

(19)



(11)

EP 4 740 754 A1

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(43) Veröffentlichungstag:
13.05.2026 Patentblatt 2026/20

(21) Anmeldenummer: **24212091.3**

(22) Anmeldetag: **11.11.2024**

(51) Internationale Patentklassifikation (IPC):
A24B 13/00 ^(2006.01) **D04H 1/4258** ^(2012.01)
D04H 1/4309 ^(2012.01) **D04H 1/587** ^(2012.01)
D04H 1/74 ^(2006.01)

(52) Gemeinsame Patentklassifikation (CPC):
D04H 1/4258; A24B 13/00; A24B 15/16;
D04H 1/4309; D04H 1/587; D04H 1/74; A24F 23/00

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AL AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB
GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC ME MK MT NL
NO PL PT RO RS SE SI SK SM TR
Benannte Erstreckungsstaaten:
BA
Benannte Validierungsstaaten:
GE KH MA MD TN

(71) Anmelder: **Carl Freudenberg KG**
69469 Weinheim (DE)

(72) Erfinder:
• **TRASER, Steffen, Dr.**
64291 Darmstadt (DE)
• **Frey, Marco**
79418 Schliengen (DE)
• **Frank, Peter**
68782 Bruehl (DE)

(54) **VLIESTOFF UND DESSEN VERWENDUNG FÜR ORALE DARREICHUNGSFORMEN**

(57) Die vorliegende Erfindung betrifft einen sowohl biobasierten als auch biologisch abbaubaren und/oder kompostierbaren Vliesstoff, eine orale Darreichungsform, speziell eine orale Nikotinzusammensetzung, die diesen Vliesstoff als Träger enthält, Verfahren zur Her-

stellung des Vliesstoffs und der oralen Darreichungsform sowie die Verwendung des Vliesstoffs. Der Vliesstoff enthält eine Faserzusammensetzung, umfassend man-made Cellulosefasern und Polyvinylalkoholfasern, sowie ein biobasiertes polymeres Bindemittel.

EP 4 740 754 A1

Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft einen sowohl biobasierten als auch biologisch abbaubaren und/oder kompostierbaren Vliesstoff, eine orale Darreichungsform, speziell eine orale Nikotinzusammensetzung, die diesen Vliesstoff als Träger enthält, Verfahren zur Herstellung des Vliesstoffs und der oralen Darreichungsform sowie die Verwendung des Vliesstoffs.

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

[0002] Vliesstoffe sind äußerst vielfältige textile Werkstoffe, die breite Verwendung gefunden haben. Produkte aus Vliesstoffen kommen in vielen Bereichen und für viele Zwecke zum Einsatz, wie in der Bekleidungs- und der Automobilindustrie, dem Bau- und Energiesektor. Spezielle Einsatzbereiche für Vliesstoffe finden sich in den Bereichen Kosmetik, Hygiene und Healthcare. Vliesstoffe lassen sich beispielsweise durch die Auswahl der physiko-chemischen Eigenschaften der zur Herstellung eingesetzten Fasern, der Art der Faserlegung, -verdichtung und -bindung, der Faserausrüstung und des Herstellungsverfahrens an den jeweils gewünschten Einsatzzweck anpassen.

[0003] Aktuell besteht ein großer Bedarf an Vliesstoffen, die die ökologischen Anforderungen an den Einsatz nachhaltiger Materialien erfüllen. Dabei soll bei der Bereitstellung der eingesetzten Fasern möglichst auf fossile Ausgangsstoffe, wie Mineralöl, verzichtet werden und die Vliesstoffe und daraus resultierende Produkte sollen biologisch abbaubar und/oder kompostierbar sein. Durch die nachhaltige Herstellung sollen die anwendungstechnischen Eigenschaften der Vliesstoffe nicht negativ beeinflusst werden.

[0004] Besondere Anforderungen werden an Träger für orale Darreichungsformen gestellt, die der Freisetzung von Inhaltsstoffen in den Mund- und Rachenraum dienen, ohne dass die Träger selbst sich auflösen oder verzehrt werden. Derartige Darreichungsformen können beispielsweise unter der Oberlippe (labial), in der Backentasche (buccal) oder unter der Zunge (sublingual) platziert werden und die Inhaltsstoffe entweder über die Mundschleimhaut oder den Magen/Darmtrakt aufgenommen werden. Eine spezielle Ausführung solcher oraler Darreichungsformen sind orale Nikotinzusammensetzungen, die für den Konsum z.B. unter die Oberlippe gelegt werden. Solche sogenannten rauchlosen Produkte zum oralen Gebrauch sind dem Fachmann bekannt und umfassen sowohl tabakhaltige als auch tabakfreie Produkte. Tabakhaltige orale Produkte sind eine vor allem in Skandinavien verbreitete Form von oralen Nikotinprodukten und werden auch als Snus (gesprochen Snüs) bezeichnet. Solche Tabakerzeugnisse werden in loser Form oder als Portionspackung in einem speicheldurchlässigen, porösen Hüllmaterial als Träger angeboten werden, das im Allgemeinen einen Beutel bildet, der ein Füllmaterial auf Tabakbasis umschließt. Zu unterscheiden ist Snus von tabakfreien Nikotinprodukten, die ebenfalls oral konsumiert werden, aber keinen Tabak enthalten. Nichttabakhaltige Erzeugnisse werden beispielsweise in Form von Nikotinbeuteln angeboten, die auch als Nikotinsäckchen, Nikotinpouches, Nicopods, Nicobags und "weißes Snus" bezeichnet werden. Sie umfassen im Allgemeinen ein Füllmaterial als Träger, das ein partikelförmiges Material und/oder Fasern enthält, wobei bei denen es sich um Pflanzenfasern anderen Ursprungs als Tabak oder um Kunstfasern handeln kann. Produkte zum oralen Gebrauch in Beuteln werden in der Regel vom Verbraucher verwendet, indem er den Beutel zwischen Ober- oder Unterkieferzahnfleisch und Lippe einklemmt und ihn dort für eine begrenzte Zeit belässt. Das Beutelmateriale hält das Tabak- oder Nicht-Tabak-Füllmaterial an Ort und Stelle, während Speichel in das Füllmaterial eindringen kann und Wirkstoffe, z. B. Nikotin, sowie weitere Inhaltsstoffe, wie Aromen, in den Mund- und Rachenraum des Verbrauchers freigesetzt werden.

[0005] Es ist bekannt, wasserunlösliche Vliesstoffe als Trägermaterial für orale Nikotinprodukte einzusetzen.

[0006] Die EP 4193849 A1 beschreibt ein orales rauchfreies Produkt, das einen Träger und einen Wirkstoff und/oder ein Aroma umfasst, wobei der Träger aus einem wasserunlöslichen Faservliesstoff besteht. Die Fasern des Vliesstoffs können Cellulosefasern, wie Baumwolle, Zellstoff, Flachs, Hanf oder man-made Cellulosefasern, umfassen oder daraus bestehen. Es ist beschrieben, dass der Träger ein biologisch abbaubares Material umfassen kann und dass es sich um einen nassgelegten Vliesstoff handeln kann.

[0007] Es besteht weiterhin Bedarf an Vliesstoffen für die Verwendung als Träger für orale Darreichungsformen und speziell orale Nikotinzusammensetzungen, die ein optimiertes Eigenschaftsprofil aufweisen. So sollen die Vliesstoffe nicht nur biologisch abbaubar und/oder kompostierbar, sondern auch biobasiert sein. Auf den Einsatz von Komponenten aus fossilen Rohstoffen, speziell Mineralöl, soll möglichst vollständig verzichtet werden. Der Vliesstoff und auch bereits seine Zwischenprodukte sollen über gute anwendungstechnische Eigenschaften verfügen. Insbesondere soll bereits das gelegte Vlies (der Faserflor) vor der Imprägnierung und Verfestigung mit einem Binder über eine gute Festigkeit verfügen. Speziell soll auch der eingesetzte Binder biologisch abbaubar/kompostierbar und biobasiert sein. Der resultierende Vliesstoff soll zudem über gute Eigenschaften als Trägermaterial für orale Darreichungsformen und speziell orale Nikotinzusammensetzungen verfügen. Er soll sich gut mit den gewünschten Inhaltsstoffen, speziell Nikotin und/oder Aromastoffen beladen lassen, speziell durch Beschichtung und/oder Imprägnierung mit einer flüssigen Zusammensetzung der Inhaltsstoffe. Der mit den Inhaltsstoffen beladene Vliesstoff soll sich leicht in die gewünschte Form bringen lassen, speziell durch Stanzen und/oder Schneiden. Auch sonst soll der Vliesstoff über eine gute Maschinenprozessier-

barkeit verfügen. Des Weiteren soll die resultierende orale Darreichungsform, speziell die orale Nikotinzusammensetzung, über für den Anwender angenehme Gebrauchseigenschaften verfügen. Dazu zählt ein angenehmes Mundgefühl, kein Auflösen oder Zerfall in kleinere Bestandteile und eine gute Abgabecharakteristik in Bezug auf die Inhaltsstoffe.

[0008] Überraschenderweise wurde jetzt gefunden, dass Vliesstoffe auf Basis einer Faserzusammensetzung, die man-made Cellulosefasern und Polyvinylalkoholfasern umfasst, und einem Binder auf Basis wenigstens eines biobasierten polymeren Bindemittels ein besonders vorteilhaftes Profil in Bezug auf die zuvor genannten Eigenschaften aufweisen. Die Vliesstoffe eignen sich speziell als Träger für orale Darreichungsformen und speziell orale Nikotinprodukte.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0009] Ein erster Gegenstand der Erfindung ist ein Vliesstoff, enthaltend

a) eine Faserzusammensetzung, umfassend

a1) man-made Cellulosefasern,

a2) Polyvinylalkoholfasern, und

a3) gegebenenfalls weitere, von a1) und a2) verschiedene Fasern,

b) wenigstens ein biobasiertes polymeres Bindemittel.

[0010] In einer speziellen Ausführung umfasst das polymere Bindemittel b) wenigstens einen Polyelektrolyten mit kationogenen/kationischen Gruppen und/oder wenigstens einen Polyelektrolyten mit anionogenen/anionischen Gruppen.

[0011] In einer weiteren speziellen Ausführung umfasst das polymere Bindemittel b) Citrusfruchtschalen, bevorzugt Orangenschalen.

[0012] Ein weiterer Gegenstand der Erfindung ist eine orale Darreichungsform, die bei Anwendung wenigstens einen Inhaltsstoff in den Mund- und Rachenraum freisetzt, enthaltend

A) wenigstens einen freizusetzenden Inhaltsstoff und

B) einen Träger, umfassend einen oder bestehend aus einem Vliesstoff, wie zuvor und im Folgenden definiert.

[0013] Ein weiterer Gegenstand der Erfindung ist eine orale Nikotinzusammensetzung, umfassend

A1) Nikotin,

A2) gegebenenfalls wenigstens einen von A1) verschiedenen Inhaltsstoff, vorzugsweise ausgewählt unter Aromastoffen, pH-Regulatoren, Rheologiomodifikatoren, Netzmitteln und Mischungen davon,

B) einen Träger, umfassend einen oder bestehend aus einem Vliesstoff, wie zuvor und im Folgenden definiert.

[0014] Ein weiterer Gegenstand der Erfindung ist ein Verfahren zur Herstellung eines Vliesstoffs, wie zuvor und im Folgenden definiert, bei dem man

i) eine Faserzusammensetzung a) bereitstellt, die

a1) man-made Cellulosefasern,

a2) Polyvinylalkoholfasern, und

a3) gegebenenfalls weitere, von a1) und a2) verschiedene Fasern,

umfasst,

ii) die in Schritt i) bereitgestellte Faserzusammensetzung einem Verfahren zur Herstellung eines Faserflors unterzieht,

iii) den in Schritt ii) hergestellten Faserflor einem thermischen Verfahren zum Erhalt eines verfestigten Vliesstoffs unterzieht,

iv) den in Schritt iii) erhaltenen verfestigten Vliesstoff mit einem Bindemittel b) belädt,

v) den in Schritt iv) erhaltenen mit dem Bindemittel b) beladenen Vliesstoff einer thermischen Behandlung unterzieht.

[0015] Ein weiterer Gegenstand der Erfindung ist ein Verfahren zur Herstellung einer oralen Darreichungsform, bei dem man

i) eine Faserzusammensetzung a) bereitstellt, die

a1) man-made Cellulosefasern,

a2) Polyvinylalkoholfasern, und

a3) gegebenenfalls weitere, von a1) und a2) verschiedene Fasern,

umfasst,

ii) die in Schritt i) bereitgestellte Faserzusammensetzung einem Verfahren zur Herstellung eines Faserflors unterzieht,

iii) den in Schritt ii) hergestellten Faserflor einem thermischen Verfahren zum Erhalt eines verfestigten Vliesstoffs unterzieht,

iv) den in Schritt iii) erhaltenen verfestigten Vliesstoff mit einem Bindemittel b) belädt,

v) den in Schritt iv) erhaltenen mit dem Bindemittel b) beladenen Vliesstoff einer thermischen Behandlung unterzieht,

vi) den in Schritt v) erhaltenen thermisch behandelten Vliesstoff mit wenigstens einem Inhaltsstoff belädt,

vii) den in Schritt vi) erhaltenen mit einem Inhaltsstoff beladenen Vliesstoff einer Formgebung unterzieht.

[0016] Ein weiterer Gegenstand der Erfindung ist eine orale Darreichungsform, erhältlich durch ein Verfahren, umfassend die Schritte i) bis vii), wie zuvor und im Folgenden definiert.

[0017] Ein weiterer Gegenstand der Erfindung ist die Verwendung eines Vliesstoffs, wie zuvor und im Folgenden definiert, als Träger für orale Darreichungsformen, insbesondere orale Nikotinzusammensetzungen.

BESCHREIBUNG DER ERFINDUNG

[0018] Im Rahmen der vorliegenden Erfindung bezeichnet "biobasiert" Produkte (Verbindungen oder Materialien) die zumindest teilweise, bevorzugt vollständig, aus erneuerbaren (nachwachsenden) Quellen stammen. Zu ihrer Herstellung wird auf den Einsatz "fossiler" Rohstoffe möglichst weitgehend und insbesondere vollständig verzichtet. Rohstoffe fossiler Herkunft sind insbesondere alle aus der Verarbeitung von Erdöl, Erdgas und Kohlevorkommen (Braunkohle, Steinkohle oder Anthrazit) abgeleiteten Stoffe. Dazu zählen z.B. Destillate, Destillationsrückstände oder durch Veredlungsverfahren wie Cracken erhaltene Erdölbestandteile sowie Produkte aus der Gas- und Kohleverarbeitung, wie die bei der Verkokung, Verflüssigung, Destillation von Braunkohle, Steinkohle oder Anthrazit anfallenden Produkte.

[0019] Zur Unterscheidung von biobasierten und fossilen Produkten kann das ^{14}C - zu ^{12}C -Isotopen-Verhältnis herangezogen werden. Das Verhältnis von ^{14}C zu ^{12}C im lebenden Organismus und in der daraus resultierenden Biomasse entspricht dem Verhältnis in der Atmosphäre, da lebende Biomasse beim Stoffwechsel ^{14}C und ^{12}C durch die Nahrung oder Photosynthese aufnimmt. ^{14}C unterliegt dem radioaktiven Zerfall, wird aber in den oberen Schichten der Erdatmosphäre durch Kernreaktion aus ^{14}N ständig neu gebildet, so dass sich ein Gleichgewicht aus Neubildung und Zerfall einstellt. Allen fossilen Kohlenstoffquellen ist gemeinsam, dass ihr ^{14}C -Gehalt deutlich unter dem von nachwachsenden Rohstoffen liegt, da sie nicht mehr am steten Isotopenaustausch teilnehmen. Lebende Organismen enthalten pro 10^{12} stabilen ^{12}C - und ^{13}C -Isotopen ca. 1,2 radioaktive ^{14}C -Isotope.

[0020] Biobasierte Verbindungen im Sinne der Erfindung weisen bevorzugt einen Anteil der ^{14}C -Isotope zu den ^{12}C -Isotopen von wenigstens $1,0 \times 10^{-16}$, besonders bevorzugt von wenigstens $1,0 \times 10^{-15}$, insbesondere von wenigstens $1,0 \times$

10^{-14} , speziell von wenigstens $1,5 \times 10^{-13}$, spezieller von wenigstens $3,0 \times 10^{-13}$ auf. Biobasierte Verbindungen weisen bevorzugt einen Anteil der ^{14}C -Isotope zu den ^{12}C -Isotopen im Bereich von $6,0 \times 10^{-13}$ bis $1,2 \times 10^{-12}$ auf.

[0021] Der ^{14}C -Gehalt einer Probe kann entweder durch Zählung der zerfallenden ^{14}C -Isotope im Zählrohr (Zählrohr Methode nach Libby), im Flüssigkeits-Szintillations-Spektrometer oder durch Zählung der noch vorhandenen ^{14}C -Isotope mit der Beschleuniger-Massenspektrometrie bestimmt werden. Mit der Beschleuniger-Massenspektrometrie (Abkürzung: AMS, Accelerator Mass Spectrometry) können ^{14}C Isotope mit Hilfe kernphysikalischer Messmethoden im ppt- bis ppq-Bereich (von 10^{-12} bis 10^{-16}) in kleinsten Probenmengen (Milligrammbereich) nachgewiesen werden.

[0022] Als biologisch abbaubar wird ein Kunststoffmaterial bezeichnet, sofern es durch Mikroorganismen unter Sauerstoffzufuhr in Kohlendioxid, Wasser, mineralische Salze und Biomasse bzw. ohne Sauerstoffzufuhr in Kohlendioxid, Methan, mineralische Salze und Biomasse umgewandelt werden kann. Allgemein gilt ein Material als biologisch abbaubar, wenn eine bestimmte Verringerung einer kritischen physikalischen oder mechanischen Eigenschaft beobachtet wird, nachdem es für eine bestimmte Zeit einer definierten biologischen Umgebung ausgesetzt wurde. Eine kritische Größe für den Umfang des biologischen Abbaus eines Vliesstoffs ist die Abnahme der Zugfestigkeit des Materials.

[0023] Ein Test für "biologisch abbaubar im Boden" wird in der ASTM D5988 "Standard Test Method for Determining Aerobic Biodegradation of Plastic Materials in Soil" definiert. Der in der ASTM D5988 beschriebene Test ist äquivalent zur ISO 17556 (aktuelle Fassung: DIN EN ISO 17556:2019-09, Kunststoffe - Bestimmung der vollständigen aeroben Bioabbaubarkeit von Kunststoffmaterialien im Boden durch Messung des Sauerstoffbedarfs in einem Respirometer oder der Menge des entstandenen Kohlendioxids). Die Prüfmethode umfasst die Bestimmung des Grades und der Geschwindigkeit des aeroben biologischen Abbaus von Kunststoffen, einschließlich Formulierungszusätzen, in Kontakt mit dem Boden unter Laborbedingungen.

[0024] Nach den Vorgaben der DIN EN 13432:2000-12 zur Kompostierbarkeit müssen die Produkte innerhalb von maximal 90 Tagen in einer industriellen Kompostierungsanlage zu mindestens 90 % zu Bruchstücken von kleiner als 2 mm zersetzbar sein.

[0025] Ein weiterer Beleg für biologische Abbaubarkeit sind die Tests der OECD-Testserie 301 (A-F), die einen raschen und vollständigen biologischen Abbau unter aeroben Bedingungen nachweisen sollen. Dabei eignet sich der OECD-Test 301 A speziell für den Nachweis der biologischen Abbaubarkeit des biobasierten polymeren Bindemittels b). Beim OECD-Test 301 A wird die Prüfschubstanz mit einer im Vergleich zu anderen Tests hohen Konzentration, d. h. 10-40 mg DOC/L (DOC = Dissolved Organic Carbon = gelöster organischer Kohlenstoff) getestet. Über einen Zeitraum von 28 Tagen wird in definierten Abständen die DOC Konzentration gemessen.

[0026] Die eingesetzten Fasern lassen sich charakterisieren über ihre Feinheit, d. h. das Gewicht bezogen auf eine bestimmte Länge. Die Angabe der sogenannten Feinheit der Fasern erfolgt in dtex (1 dtex = 0,1 tex oder 1 Gramm pro 10000 Meter).

[0027] Der hierin verwendete Begriff "Maschinenrichtung" oder "MD" bezieht sich auf die Laufrichtung der Vliesstoffbahn während der Herstellung. Der hier verwendete Begriff "Querrichtung" oder "CD bzw. CMD" bezieht sich auf die Richtung, die senkrecht zur Maschinenrichtung verläuft und sich über die Breite der Vliesstoffbahn erstreckt.

[0028] Bei den erfindungsgemäßen Vliesstoffen kann es sich beispielsweise um Stapelfaservliesstoffe, Spinnvliesstoffe, Meltblown-Vliesstoffe oder Nassvliesstoffe handeln. In einer bevorzugten Ausführungsform liegen die erfindungsgemäßen Vliesstoffe als Nassvliesstoffe vor.

[0029] Beim Nassvlies-Verfahren werden Stapelfasern in Wasser suspendiert. Die Faserlänge liegt im Allgemeinen in einem Bereich von bis zu 30 mm, bevorzugt von bis zu 20 mm. Anschließend wird die Wasser-Faser-Dispersion zur Vliesbildung kontinuierlich auf ein Formiersieb abgelegt. Das Wasser wird abgesaugt, gefiltert und gegebenenfalls recycelt.

[0030] Die erfindungsgemäßen Vliesstoffe eignen sich besonders vorteilhaft als Träger für orale Darreichungsformen und insbesondere orale Nikotinzusammensetzungen.

[0031] Die erfindungsgemäßen Vliesstoffe weisen wenigstens einen der folgenden Vorteile auf:

- Sie sind biologisch abbaubar und/oder kompostierbar und gleichzeitig auch biobasiert. Bei der Herstellung der erfindungsgemäßen Vliesstoffe kann auf den Einsatz von Komponenten aus fossilen Rohstoffen zumindest teilweise, in der Regel zum Großteil und insbesondere vollständig verzichtet werden.
- Dabei ist speziell soll auch der zur Verfestigung der Vliesstoffe eingesetzte Binder biologisch abbaubar/kompostierbar und biobasiert.
- Der Vliesstoff und auch bereits seine Zwischenprodukte verfügen über gute anwendungstechnische Eigenschaften. So weist insbesondere das gelegte Vlies (der Faserflor) vor der Imprägnierung und Verfestigung mit dem Binder bereits eine gute Festigkeit, speziell eine gute Nassfestigkeit, auf.

- Der erfindungsgemäße Vliesstoff hat ein optimiertes Eigenschaftsprofil, das ihn besonders für den Einsatz als Trägermaterial für orale Darreichungsformen und speziell orale Nikotinzusammensetzungen befähigt. Er lässt sich gut mit einer Vielzahl verschiedener Inhaltsstoffe beladen, z.B. mit Genussmitteln, wie Nikotin/Tabak, pharmazeutischen Wirkstoffen, Aromastoffen, Lebensmitteln und Nahrungsergänzungsmitteln, Mund- und Zahnpflegeprodukten, etc. Die Beladung kann im Allgemeinen in einfacher Weise durch Beschichtung und/oder Imprägnierung mit einer flüssigen Zusammensetzung der Inhaltsstoffe erfolgen.
- Der mit den Inhaltsstoffen beladene Vliesstoff lässt sich leicht in die gewünschte Form bringen lassen, speziell durch Stanzen und/oder Schneiden. Er verfügt auch sonst über eine gute Maschinenprozessierbarkeit.
- Des Weiteren weisen orale Darreichungsformen, speziell die orale Nikotinzusammensetzungen, auf Basis der erfindungsgemäßen Vliesstoffe für den Anwender angenehme Gebrauchseigenschaften auf. Dazu zählt ein angenehmes Mundgefühl, kein Auflösen oder Zerfall in kleinere Bestandteile und eine gute Abgabecharakteristik in Bezug auf die Inhaltsstoffe.
- Die Vliesstoffe verfügen über vorteilhafte mechanische Eigenschaften. Sie weisen speziell gute Zugeigenschaften auf, sowohl in Richtung der x-Achse als der Rollenrichtung (machine direction, MD), als auch in Richtung der y-Achse, d.h. orthogonal zur Rollenrichtung (cross machine direction, CD bzw. CMD). So werden sehr gute Werte für die Höchstzugkraft sowie für die Höchstzugdehnung nach DIN ISO 9073-3 erzielt. Das gilt sowohl im trockenen als auch im nassen Zustand. Sie verfügen somit über die mechanische Stabilität, wie sie von Trägern für orale Darreichungsformen gefordert wird.
- Die Vliesstoffe verfügen zudem über eine gute Luftdurchlässigkeit.

Man-made Cellulosefasern a1)

[0032] Die Faserzusammensetzung a) enthält als Komponente a1) man-made Cellulosefasern (industriell gefertigten Cellulosefasern).

[0033] Der Begriff "man-made Cellulose-Fasern" umfasst nicht-derivatisierte Cellulose-Fasern und derivatisierte Cellulose-Fasern. Zur Herstellung von Cellulose-Fasern muss die feste Cellulose, die in Form von Zellstoff vorliegt, zunächst in Lösung gebracht werden. Dazu kann die Cellulose in einem geeigneten Lösungsmittel gelöst und einer Faserbildung unter erneuter Verfestigung unterzogen werden. Bei diesen Verfahren werden nicht-derivatisierte Cellulose-Fasern erhalten, die auch als Cellulose-Regeneratfasern bezeichnet werden, d.h. die erhaltenen Fasern bestehen weiterhin aus Cellulose. Cellulose-Regeneratfasern sind eine bevorzugte Ausführung der man-made Cellulose-Fasern a1).

[0034] Als Komponente a1) geeignete Cellulose-Regeneratfasern sind ausgewählt unter Viskosefasern, Modalfasern, Lyocellfasern, Cuprofasern und Mischungen davon. Eine spezielle Ausführung der man-made Cellulosefasern a1) sind Lyocellfasern. Lyocellfasern werden nach einem Direkt-Lösemittelverfahren unter Einsatz von einem tertiären Aminoxid als Lösungsmittel hergestellt. Bevorzugt wird als Lösungsmittel N-Methylmorpholin-N-oxid (NMMO) eingesetzt. Lyocellfasern werden in einem breiten Spektrum von Feinheiten von der Firma Lenzing AG unter dem Markennamen Tencel® angeboten.

[0035] Alternativ kann die Cellulose durch Derivatisierung, z.B. durch Veresterung mit einer organischen oder anorganischen Säure, derivatisiert und somit in eine besser lösliche Form gebracht und anschließend zu Fasern verarbeitet werden. Bevorzugt werden zur Veresterung organische Carbonsäuren, Essigsäure, Propionsäure, Buttersäure und Mischungen davon eingesetzt. Derivatisierte Cellulose-Fasern können einen Celluloseester, dessen Estergruppen sich von einer einzigen Carbonsäure ableiten, einen Cellulosemischester, dessen Estergruppen sich von zwei oder mehr Carbonsäuren ableiten, und beliebige Mischungen davon enthalten. Bevorzugt werden zur Faserbildung Celluloseacetate eingesetzt.

[0036] Insbesondere sind die man-made Cellulose-Fasern a1) ausgewählt unter Viskosefasern, Lyocellfasern und Mischungen davon. In einer speziellen Ausführung umfassen die man-made Cellulose-Fasern a1) Viskosefasern oder bestehen aus Viskosefasern.

[0037] Bevorzugt umfasst die Komponente a1) oder besteht die Komponente a1) aus Fasern mit einer Feinheit im Bereich von 0,1 bis 30,0 dtex, besonders bevorzugt 1,0 bis 12,0 dtex, insbesondere 1,1 bis 6,0 dtex, speziell 1,2 bis 3,3 dtex.

[0038] Bevorzugt enthält die Faserzusammensetzung a) die man-made Cellulose-Fasern a1) in einer Menge von 0,1 bis 50 Gew.-%, besonders bevorzugt 0,5 bis 40 Gew.-%, insbesondere 1,0 bis 30 Gew.-%, bezogen auf das Gesamtgewicht der Faserzusammensetzung a).

Polyvinylalkoholfasern a2)

[0039] Polyvinylalkohol ist besonders vorteilhaft für den Einsatz in den erfindungsgemäßen Vliesstoffen und oralen Darreichungsformen, speziell oralen Nikotinzusammensetzungen, geeignet. Er ist geschmack- und geruchlos, ungiftig, biokompatibel und in der Europäischen Union als Lebensmittelzusatzstoff zugelassen.

[0040] Im Rahmen der Erfindung werden als Polyvinylalkohole (PVOH oder PVA) teilweise oder vollständig verseifte (hydrolysierte) Polyvinylacetate (PVA) bezeichnet. Teilverseifte Polyvinylacetate werden durch unvollständige Hydrolyse von Polyvinylacetaten gewonnen, d.h. das teilverseifte Polymer weist sowohl Estergruppen als auch Hydroxylgruppen auf. Ab einem Verseifungsgrad von 98% gelten Polyvinylalkohole als vollständig verseift.

[0041] Die anwendungstechnischen Eigenschaften von Polyvinylalkoholen und darauf basierenden Fasern werden unter anderem vom Polymerisationsgrad und dem Hydrolysegrad (Verseifungsgrad) bestimmt. Mit steigendem Verseifungsgrad nimmt dabei die Wasserlöslichkeit ab. Polyvinylalkohole mit Hydrolysegraden bis ca. 90 mol% sind im Allgemeinen kaltwasserlöslich. Polyvinylalkohole mit Hydrolysegraden von ca. 90 bis ca. 99,9 mol% sind im Allgemeinen nicht mehr kaltwasserlöslich, wohl aber heißwasserlöslich.

[0042] Die in der Faserzusammensetzung a) enthaltenen Polyvinylalkoholfasern a2) enthalten vorzugsweise Polyvinylalkohole, die nicht kaltwasserlöslich sind und auch erst bei höheren Temperaturen heißwasserlöslich sind.

[0043] Bevorzugt weisen die in der Komponente a2) enthaltenen Polyvinylalkohole einen Verseifungsgrad im Bereich von 91,00 bis 99,99 Mol-%, besonders bevorzugt von 97,00 bis 99,99 Mol-%, insbesondere von 98,00 bis 99,98 Mol-%, auf.

[0044] Bevorzugt sind die in der Komponente a2) enthaltenen Polyvinylalkohole in Wasser löslich bei einer Temperatur von wenigstens 30°C, besonders bevorzugt von wenigstens 45°C, insbesondere von wenigstens 55°C, speziell von wenigstens 60°C.

[0045] Bevorzugt weisen die in der Komponente a2) enthaltenen Polyvinylalkohole ein gewichtsmittleres Molekulargewicht von 300 bis 100 000 g/mol, besonders bevorzugt von 500 bis 50 000 g/mol, insbesondere von 800 bis 25 000 g/mol, auf.

[0046] Die in der Komponente a2) enthaltenen Polyvinylalkohole weisen vorzugsweise einen Schmelzpunkt (T_m) von wenigstens 150°C, besonders bevorzugt von wenigstens 170°C, insbesondere von wenigstens 190°C, auf. Die in der Komponente a2) enthaltenen Polyvinylalkohole weisen vorzugsweise einen Schmelzpunkt von 150°C bis 260°C, besonders bevorzugt von 190°C bis 220°C, auf.

[0047] Die in der Komponente a2) enthaltenen Polyvinylalkohole weisen vorzugsweise eine Viskosität von 0,1 bis 300 mPa s, besonders bevorzugt von 1 bis 150 mPa s, insbesondere von 2 bis 100 mPa s, gemessen nach DIN 53015 an einer 4%igen Lösung in Wasser, auf.

[0048] Für die Polyvinylalkoholfasern a2) geeignete Polyvinylalkohole sind auch Copolymere, die wenigstens ein weiteres von Vinylalkohol und Vinylacetat verschiedenes Monomer einpolymerisiert enthalten. Geeignete Comonomere sind ausgewählt unter Vinylpropionat, Vinylbutyrat, N-Vinylpyrrolidon, N-Vinylcaprolactam, N-Vinylimidazol, Monomeren mit Carbonsäuregruppen, Monomeren mit Sulfonsäuregruppen, Monomeren mit Ethylengruppen, Monomeren mit Silangruppen, Monomeren mit Silanolgruppen, Monomeren mit Amingruppen, Monomeren mit Ammoniumgruppen und Mischungen davon.

[0049] In einer speziellen Ausführungsform weisen die in der Komponente a2) enthaltenen Polyvinylalkohole zusätzlich zu Vinylalkohol und Vinylacetat keine weiteren einpolymerisierten Monomere auf.

[0050] Bevorzugt umfasst die Komponente a2) oder besteht die Komponente a2) aus Fasern mit einer Feinheit im Bereich von 0,01 bis 30 dtex, bevorzugt 0,1 bis 15 dtex, insbesondere 0,5 bis 3 dtex.

[0051] Bevorzugt enthält die Faserzusammensetzung a) die Polyvinylalkoholfasern a2) in einer Menge von 0,1 bis 60 Gew.-%, besonders bevorzugt 0,5 bis 40 Gew.-%, insbesondere 1,0 bis 30 Gew.-%, bezogen auf das Gesamtgewicht der Faserzusammensetzung a).

[0052] Bevorzugt liegt das Gewichtsmengenverhältnis von a1 : a2 in einem Bereich von 60:40 bis 99,9 : 0,1, bevorzugt von 85 : 15 bis 97,0 : 3,0, bezogen auf das Gesamtgewicht der Komponenten a1) und a2).

Weitere Fasern a3)

[0053] In einer speziellen Ausführungsform enthält die Faserzusammensetzung a) weitere von a1) und a2) verschiedene Fasern a3).

[0054] Geeignete weitere Fasern a3) sind konventionelle (nicht biologisch abbaubare oder kompostierbare) Fasern, biologisch abbaubare und/oder kompostierbare Fasern und Mischungen davon.

[0055] Wenn die Faserzusammensetzung a) weitere Fasern a3) umfasst, sind diese bevorzugt zu wenigstens 50 Gew.-%, besonders bevorzugt zu wenigstens 75 Gew.-%, insbesondere zu wenigstens 95 Gew.-%, bezogen auf das Gesamtgewicht der weiteren Fasern a3), ausgewählt unter biologisch abbaubaren und/oder kompostierbaren Fasern. Wenn die Faserzusammensetzung a) weitere Fasern a3) umfasst, sind diese speziell ausschließlich ausgewählt unter biologisch

abbaubaren und/oder kompostierbaren Fasern.

[0056] Die weiteren Fasern a3) sind vorzugsweise ausgewählt ist unter cellulosehaltigen Naturfasern, thermoplastischen Stärkefasern, davon verschiedenen Fasern natürlicher Polymere, biologisch abbaubaren und/oder kompostierbaren Polyesterfasern, Polyesteramidfasern und Mischungen davon. Insbesondere sind die weiteren Fasern a3) ausgewählt unter cellulosehaltigen Naturfasern und Mischungen davon.

[0057] Insbesondere ist die biologisch abbaubare und/oder kompostierbare Faser a3) ausgewählt unter Fasern aus Baumwolle, Leinen (Flachs), Hanf, Bambus, Soja, Palmen, Kokosnuss, Wolle, Seide, Chitin, Chitosan, Poly(ethylen-succinat) (PES)-Fasern, Poly(butylensuccinat) (PBS)-Fasern, Poly(ethylen-adipat) (PEA)-Fasern, Poly(butylensuccinat-co-butylensuccinat) (PBSA)-Fasern, Polyhydroxyessigsäure (PGA)-Fasern, Poly(butylensuccinat-co-butylensuccinat) (PBSu-co-BSe)-Fasern, Poly(butylensuccinat-co-butylensuccinat) (PBSu-co-Bad)-Fasern, Poly(tetramethylen-succinat) (PTMS)-Fasern, Polycaprolacton (PCL)-Fasern, Polypropiolacton (PPL)-Fasern, Poly(3-hydroxybutyrat) (PHB)-Fasern, Poly(3-hydroxybutyrat-co-3-hydroxyvalerat) (PHBV)-Fasern, und Mischungen davon.

[0058] Polyethylensuccinat kann durch Reaktion von Bernsteinsäure mit 1,2-Ethandiol (Ethylenglycol) gewonnen werden.

[0059] Polybutylensuccinat kann durch Reaktion von Bernsteinsäure mit 1,4-Butandiol gewonnen werden. Die Ausgangsstoffe (Bernsteinsäure und 1,4-Butandiol) sind sowohl fossil als auch aus Glucose herstellbar.

[0060] Polycaprolacton entsteht durch ringöffnende Polymerisation von ϵ -Caprolacton.

[0061] Polypropiolacton entsteht durch ringöffnende Polymerisation von Propiolacton. Die Herstellung des als Edukt eingesetzten Propiolactons kann durch Carbonylierung von Ethylenoxid erfolgen.

[0062] Polyhydroxyessigsäure, auch Polyglycolsäure (PGA) genannt, kann durch anionische Polymerisation von Glycolid, dem Dimer der Hydroxyessigsäure, hergestellt werden.

[0063] Eine spezielle Ausführungsform der aliphatischen Polyester sind die Polyhydroxyalkanoate, wie Poly(3-hydroxybutyrat), Poly(4-hydroxybutyrat) (PHB) und Poly(3-hydroxybutyrat-co-3-hydroxyvalerat) (PHBV). Diese sind vorteilhafterweise nicht nur biologisch abbaubar und/oder kompostierbar, sondern auch aus regenerativen (nicht fossilen) Quellen verfügbar. Poly(3-hydroxybutyrat) (PHB) wird von verschiedenen Bakterien durch Fermentation von Kohlenhydraten bei kontrollierter Nährstoffzufuhr gebildet. Poly(3-hydroxybutyrat-co-3-hydroxyvalerat) (PHBV) lässt sich ebenfalls fermentativ aus Glucose und Propionsäure herstellen.

[0064] Im Rahmen der Erfindung bezeichnet der Begriff aliphatisch-aromatischer-Copolyester (AAC) einen Polyester, der wenigstens eine aromatische Dicarbonsäure, wenigstens ein aliphatisches Diol und wenigstens eine weitere aliphatische Komponente eingebaut enthält. Die weitere aliphatische Komponente ist vorzugsweise ausgewählt unter aliphatischen Dicarbonsäuren, Hydroxycarbonsäuren, Lactonen und Mischungen davon. Im Gegensatz zu Polyestern aus wenigstens einer aromatischen Dicarbonsäure und wenigstens einem aliphatischen Diol, wie Polyethylenterephthalat (PET) oder Polybutylenterephthalat (PBT) sind die aliphatisch-aromatischen Copolyester (AAC) in der Regel biologisch abbaubar und/oder kompostierbar.

[0065] Bevorzugt sind die aliphatisch-aromatischen Copolyester (AAC) ausgewählt unter Copolyestern von 1,4-Butandiol, Terephthalsäure und Adipinsäure (BTA), Copolyestern von 1,4-Butandiol, Terephthalsäure und Bernsteinsäure, Copolyestern von 1,4-Butandiol, Terephthalsäure, Isophthalsäure, Bernsteinsäure und Milchsäure (PBSTIL). Geeignet sind auch Mischungen (Blends) von aliphatisch-aromatischen Polyestern, wie Polyethylenterephthalat (PET), Polybutylenterephthalat (PBT), Polyethylenisophthalat (PEIP), Glycol-modifiziertes Polyethylenterephthalat (PETG) mit wenigstens einem der zuvor genannten aliphatischen Polyester. PETG wird durch Veresterung von Terephthalsäure mit Ethylenglykol und 1,4-Cyclohexandimethanol (CHDM) erhalten.

[0066] Bevorzugt umfassen die Fasern a3) wenigstens eine thermoplastische Stärke oder bestehen aus wenigstens einer thermoplastischen Stärke. Thermoplastische Stärke (TPS) ist ein thermoplastisches Biopolymer, zu dessen Herstellung ein im wesentlichen wasserfreies Stärkeausgangsmaterial einer thermo-mechanischen Behandlung, z.B. in einem Extruder, unterzogen wird. Zur Herstellung kann eine native Stärke oder ein Stärkederivat mit einem Wassergehalt von höchstens 5% in einem Extrusionsprozess mit einem Plastifizierungsmittel, das die Schmelztemperatur der Stärke erniedrigt, homogenisiert und durch Zuführung von mechanischer Energie und Wärme geschmolzen werden. Thermoplastische Stärke ist im Wesentlichen frei von kristallinen Anteilen und rekristallisiert nicht.

[0067] Geeignete Plastifizierungsmittel sind beispielsweise Glycerin, Glycerinacetat, Sorbitol, aliphatische Polyester, aliphatisch-aromatische Copolyester, Polyesteramide, Polyesterurethane, Polyalkylenoxide und Mischungen davon. Bevorzugt ist das Plastifizierungsmittel ausgewählt unter biologisch abbaubaren und/oder kompostierbaren Polymeren. Speziell wird als Plastifizierungsmittel wenigstens ein biologisch abbaubares und/oder kompostierbares Polymer eingesetzt, ausgewählt unter aliphatischen Polyestern, aliphatisch-aromatischen Copolyestern, Polyesteramiden und Mischungen davon.

[0068] Bevorzugt ist das zur Herstellung der thermoplastischen Stärke eingesetzte Stärkematerial ausgewählt unter nativen Stärken, oxidierten Stärken, Stärkeethern, Stärkeestern, kationisch-modifizierten Stärken und Mischungen davon.

[0069] Oxidierte Stärken weisen abhängig von der Art des Oxidationsmittels und den Oxidationsbedingungen unter-

schiedliche Oxidationsgrade, Degradierungsgrade und Regioselektivitäten der erhaltenen Oxidationsprodukte auf. Neben den Oxidationsprodukten mit Carboxylfunktionen zählt auch solche mit Aldehydfunktionen, wie die Dialdehydstärke, zu den oxidierten Stärken.

[0070] Bevorzugt umfassen die Fasern a3) wenigstens eine cellulosehaltige Naturfaser. Bevorzugt sind die cellulosehaltigen Naturfasern ausgewählt unter Baumwolle, Leinen (Flachs), Hanf, Bambus, Soja, Palmen, Kokosnuss und Mischungen davon.

[0071] Bevorzugt umfassen die Fasern a3) wenigstens ein natürliches Polymer oder bestehen aus wenigstens einem natürlichen Polymer. Vorzugsweise sind die natürlichen Polymere ausgewählt unter Chitin, Chitosan, pflanzlichen Proteinen, Keratin und Mischungen davon. Keratin ist ein Sammelbegriff für verschiedene wasserunlösliche, tierische Faserproteine. Bevorzugte zur Faserherstellung geeignete Keratine sind Wolle und Seide.

[0072] Bevorzugt umfassen die Fasern a3) wenigstens ein Polyesteramid oder bestehen aus wenigstens einem Polyesteramid. Geeignete Polyesteramide sind die BAK-Polyesteramide, die bioabbaubar und/oder kompostierbar sind. Eine spezielle Ausführung sind Polyesteramide, die aliphatische Estereinheiten und aliphatische Amideinheiten eingebaut enthalten. Thermoplastisch verarbeitbare und biologisch abbaubare aliphatische Polyesteramide sind z.B. in der EP 0641817 A2 beschrieben.

[0073] Die erfindungsgemäß eingesetzte Faserzusammensetzung enthält als Komponente a3) bevorzugt Fasern mit einer Feinheit im Bereich von 0,1 bis 30 dtex, besonders bevorzugt 1 bis 5 dtex.

[0074] In einer speziellen Ausführungsform enthält die Faserzusammensetzung a) keine weiteren von a1) und a2) verschiedenen Fasern.

Biobasiertes polymeres Bindemittel b)

[0075] Das polymere Bindemittel b) ist biobasiert, d.h. es stammt zumindest teilweise, bevorzugt vollständig, aus erneuerbaren (nachwachsenden) Quellen. In einer speziellen Ausführungsform stammt das polymere Bindemittel b) vollständig aus erneuerbaren Quellen.

[0076] Bevorzugt weist das polymere Bindemittel b) einen Anteil der ^{14}C -Isotope zu den ^{12}C -Isotopen von wenigstens $1,0 \times 10^{-16}$, besonders bevorzugt von wenigstens $1,0 \times 10^{-15}$, insbesondere von wenigstens $1,0 \times 10^{-14}$, speziell von wenigstens $1,5 \times 10^{-13}$, spezieller von wenigstens $3,0 \times 10^{-13}$ auf. Das polymere Bindemittel b) weist bevorzugt einen Anteil der ^{14}C -Isotope zu den ^{12}C -Isotopen im Bereich von $6,0 \times 10^{-13}$ bis $1,2 \times 10^{-12}$ auf.

[0077] Das polymere Bindemittel b) ist vorzugsweise bioabbaubar und/oder kompostierbar. Insbesondere ist das polymere Bindemittel b) ausgewählt unter Bindemitteln, die "leichte biologische Abbaubarkeit" im OECD-Test 301 A aufweisen.

[0078] Bevorzugt weisen die polymere Bindemittel b) wenigstens ein Polyelektrolyt aus, ausgewählt unter Polyelektrolyten, die kationogene und/oder kationische Gruppen aufweisen, Polyelektrolyten, die anionogene und/oder anionische Gruppen aufweisen und Polyelektrolyten, die sowohl kationogene und/oder kationische Gruppen als auch anionogene und/oder anionische Gruppen aufweisen.

[0079] Vorzugsweise handelt es sich bei den kationogenen und/oder kationischen Gruppen der als polymere Bindemittel b) eingesetzten Polyelektrolyte um stickstoffhaltige Gruppen, wie primäre, sekundäre und tertiäre Aminogruppen und quaternäre Ammoniumgruppen. Geladene kationische Gruppen können aus dem Aminstickstoff entweder durch Protonierung mit Säuren oder durch Quaternisierung mit Alkylierungsmitteln erzeugt werden. Kationogene und/oder kationische Gruppen werden im Folgenden auch verkürzt als kationogene/kationische Gruppen bezeichnet.

[0080] Vorzugsweise handelt es sich bei den anionogenen und/oder anionischen Gruppen der als polymere Bindemittel b) eingesetzten Polyelektrolyte um Carbonsäuregruppen, Sulfonsäuregruppen, Phosphonsäuregruppen oder die Salze davon. Anionogene und/oder anionische Gruppen werden im Folgenden auch verkürzt als anionogene/anionische Gruppen bezeichnet.

[0081] In einer speziellen Ausführungsform umfassen die polymere Bindemittel b) wenigstens einen Polyelektrolytkomplex, der wenigstens einen Polyelektrolyten mit kationogenen/kationischen Gruppen und wenigstens einen Polyelektrolyten mit anionogenen/anionischen Gruppen umfasst.

[0082] In einer weiteren speziellen Ausführungsform umfassen die polymere Bindemittel b) wenigstens einen Polyelektrolytkomplex, der wenigstens einen Polyelektrolyten mit kationogenen/kationischen Gruppen und keinen Polyelektrolyten mit anionogenen/anionischen Gruppen umfasst.

[0083] Bevorzugt umfassen die polymeren Bindemittel b) wenigstens einen Polyelektrolyten mit kationogenen/kationischen Gruppen, vorzugsweise ausgewählt unter Chitosan, aminoacetyliertem Polyvinylalkohol, Poly-(L)-Lysin, Poly-(L)-Arginin, Poly(ornithin), basischer Gelatine, kationisch modifizierter Stärke, kationisch modifizierter Amylose, kationisch modifiziertem Amylopektin, kationisch modifizierter Cellulose, kationisch modifiziertem Guaran, kationisch modifiziertem Gummi arabicum, kationisch modifiziertem Gummi Karaya, kationisch modifiziertem Gummi Guar, kationisch modifiziertem Dextran, kationisch modifiziertem Pullulan, kationisch modifiziertem Xanthan, kationisch modifiziertem Curdlan, kationisch modifiziertem Gellan, kationisch modifiziertem Carubin, kationisch modifizierter Agarose und

Säureadditionssalzen und Quaternisierungsprodukten und Mischungen davon.

[0084] Zur Protonierung der kationogenen Gruppen können prinzipiell Brönsted-Säuren und/oder Lewis-Säuren eingesetzt werden. Geeignete Brönsted-Säuren sind anorganische oder organische Säuren. Bevorzugt werden organische Säuren eingesetzt. Die Quaternisierung der kationogenen Gruppen erfolgt z.B. durch Umsetzung mit Dialkylsulfaten, wie Dimethylsulfat, Diethylsulfat etc. oder Alkylhalogeniden, wie Methylchlorid, Ethylchlorid, etc.

[0085] In einer speziellen Ausführungsform umfassen die polymeren Bindemittel b) Chitosan.

[0086] Chitosan ist ein natürlich vorkommendes Polyaminosaccharid, welches sich von Chitin durch teilweise oder vollständige Deacetylierung der Acetamidogruppen ableitet. Chitin wiederum ist ein Polysaccharid, das z.B. aus Krustentieren gewonnen wird und aus Acetylglucosamin-Einheiten (2-Acetamido-2-desoxy-D-glucopyranose, GlcNAc) aufgebaut ist, die durch β -1,4-glycosidische Bindungen verknüpft sind.

[0087] Die Bindereigenschaften des Chitosans lassen sich steuern über den Deacetylierungsgrad und somit den Anteil von an das Polymergerüst gebundenen Aminogruppen. Bevorzugt liegt der Deacetylierungsgrad in einem Bereich von 25 bis 100%, besonders bevorzugt 50 bis 100%, insbesondere 65 bis 100%. Durch Protonierung und/oder Quaternisierung der Aminogruppen des Chitosans werden kationische Polyelektrolyte erhalten.

[0088] Die durch Protonierung und/oder Quaternisierung resultierenden kationischen Polyelektrolyte sind befähigt mit Polyanionen (anionischen Polyelektrolyten) Polyelektrolytkomplexe zu bilden. Die kationische und die anionische Komponente der Polyelektrolytkomplexe können in einem Verhältnis eingesetzt werden, dass die kationische Ladung im Überschuss vorliegt oder dass die anionische Ladung im Überschuss vorliegt oder dass kein Ladungsüberschuss vorliegt. In einer bevorzugten Ausführung werden die kationische und die anionische Komponente der Polyelektrolytkomplexe in einem Verhältnis eingesetzt, dass die kationische Ladung im Überschuss vorliegt.

[0089] Bevorzugt weisen die Polyelektrolyten mit kationogenen/kationischen Gruppen ein zahlenmittleres Molekulargewicht von 500 bis 500 000 g/mol, bevorzugt von 1000 bis 200 000 g/mol, auf.

[0090] Alternativ oder zusätzlich zu wenigstens einem Polyelektrolyten mit kationogenen/kationischen Gruppen umfassen die polymere Bindemittel b) wenigstens einen Polyelektrolyten mit anionogenen/anionischen Gruppen.

[0091] Der Polyelektrolyt mit anionogenen/anionischen Gruppen ist vorzugsweise ausgewählt unter Alginsäure, Pektinsäure, kappa-Carrageen, lambda-Carrageen, iota-Carrageen, Lignosulfonsäure, Polygalakturonsäure, Polyglucuronsäure, Polyguronsäure, Polymannuronsäure, Chondroitin-Sulfat, Heparin, Heparansulfat, Hyaluronsäure, Dermatansulfat, Keratansulfat, Poly-(L)-Glutaminsäure, Poly-(L)-Asparaginsäure, saurer Gelatine, anionisch modifizierter Stärke, anionisch modifizierter Amylose, anionisch modifiziertem Amylopektin, anionisch modifizierter Cellulose, anionisch modifiziertem Guaran, anionisch modifiziertem Gummi arabicum, anionisch modifiziertem Gummi Karaya, anionisch modifiziertem Gummi Guar, anionisch modifiziertem Gummi Guar, anionisch modifiziertem Dextran, anionisch modifiziertem Pullulan, anionisch modifiziertem Xanthan, anionisch modifiziertem Curdlan, anionisch modifiziertem Gellan, anionisch modifiziertem Carubin, anionisch modifizierter Agarose, anionisch modifiziertem Chitin, anionisch modifiziertem Chitosan, Poly(phosphorsäure), Poly(kieselsäure) und Salzen und Mischungen davon.

[0092] In einer speziellen Ausführungsform umfassen die polymeren Bindemittel b) einen Polyelektrolyten mit anionogenen/anionischen Gruppen, ausgewählt unter Alginsäure, Pektinsäure, kappa-Carrageen, lambda-Carrageen, iota-Carrageen, Lignosulfonsäure, anionisch modifizierter Stärke, anionisch modifizierter Cellulose, anionisch modifiziertem Gummi arabicum und Salzen und Mischungen davon.

[0093] Bevorzugte Salze Polyelektrolyten mit anionogenen/anionischen Gruppen sind die Natriumsalze, Kaliumsalze, Calciumsalze, Magnesiumsalze, Ammoniumsalze und Salze mit Alkylaminen und Hydroxyalkylaminen, insbesondere die Natriumsalze, Kaliumsalze und Ammoniumsalze.

[0094] Bevorzugt weisen die Polyelektrolyten mit anionogenen/anionischen Gruppen ein zahlenmittleres Molekulargewicht von 500 bis 500 000 g/mol, bevorzugt von 1000 bis 200 000 g/mol, auf.

[0095] Das polymere Bindemittel b) kann zusätzlich zu wenigstens einem Polyelektrolyt eine davon verschiedene Säure enthalten. Geeignete Säuren sind anorganische oder organische Säuren, bevorzugt organische Säure. Bevorzugt ist die organische Säure ausgewählt unter ein- oder mehrwertigen, gesättigten oder ungesättigten Carbonsäuren und Hydroxycarbonsäuren. Bevorzugt ist die Säure ausgewählt unter Ameisensäure, Essigsäure, Oxalsäure, Malonsäure, Bernsteinsäure, Glutarsäure, Adipinsäure, Maleinsäure, Äpfelsäure, Citronensäure, Milchsäure, Weinsäure, Dihydroxyfumarsäure, Glykolsäure, Glyoxylsäure, Brenztraubensäure, Camphersulfonsäure, Benzolsulfonsäure, ortho-, meta-, para-Toluolsulfonsäure, Phthalsäure, Salicylsäure, Acetylsalicylsäure, Mandelsäure, Salzsäure, Schwefelsäure und Mischungen davon. Insbesondere ist die Säure ausgewählt unter Citronensäure (2-Hydroxypropan-1,2,3-tricarbonsäure), Mononatriumcitrat, Oxalsäure, Weinsäure und Mischungen davon. In einer speziellen Ausführungsform umfasst das polymere Bindemittel b) kann zusätzlich zu wenigstens einem Polyelektrolyt eine davon verschiedene Säure, umfassend oder bestehend aus Citronensäure. Eine bevorzugte Form der Citronensäure ist Citronensäure-Monohydrat.

[0096] In einer speziellen Ausführung enthält das polymere Bindemittel b) wenigstens ein biobasiertes Pflanzenprodukt. Bevorzugt umfasst das biobasierte Pflanzenprodukt Citrusfruchtschalen, insbesondere Orangenschalen. Schalen der Orange (Citrus sinensis) stehen in großen Mengen als Abfallprodukt der Lebensmittelindustrie zur Verfügung. Für den Einsatz in den Bindemitteln b) können die Orangenschalen wenigstens einem Vorbehandlungsschritt

unterzogen werden, vorzugsweise ausgewählt unter

- einer Behandlung unter erhöhter Temperatur und/oder erhöhtem Druck,
- einer mechanischen Zerkleinerung,
- einer Kombination davon.

[0097] Die Behandlung bei erhöhter Temperatur und/oder verringertem Druck dient z.B. dem teilweisen oder vollständigen Entzug von Wasser und der Stabilisierung des Materials vor Zersetzung, z.B. durch Mikroorganismen. Vorteilhafterweise verfügen Bindemittel, die Citrusfruchtschalen, insbesondere Orangenschalen, enthalten über mikrobiozide Eigenschaften.

[0098] In einer ersten speziellen Ausführungsform wird als Bindemittel b) ein biobasierter Polyelektrolytkomplex (PEC) eingesetzt, umfassend ein kationisches Biopolymer, ein anionisches Biopolymer, eine Säure und ein Konservierungsmittel, wobei

- die Nettoladung des PECs kationisch ist,
- das Ladungsverhältnis des anionischen Polymers und des kationischen Polymers kleiner oder gleich 1 ist,
- das kationische Biopolymer Chitosan ist, wobei die Konzentration des Kations 0,005-30% beträgt,
- das anionische Biopolymer ein biobasiertes Polyanion ist
- die Säure eine Brönsted-Säure und/oder eine Lewis-Säure ist, wobei die Brönsted-Säure aus beliebigen organischen und/oder anorganischen Säuren ausgewählt ist, wobei die Lewis-Säure aus beliebigen kationischen ein- oder mehrwertigen Atomen ausgewählt ist, und wobei die Konzentration der Säure 0,01-30 % beträgt,
- das Gewichtsverhältnis zwischen Kation und Anion 1:0,1 bis 1:20 beträgt,
- das Gewichtsverhältnis zwischen dem Kation und der Säure 1:0,01 bis 1:30 beträgt,
- das Chitosan einen Deacetylierungsgrad von 66-100 % aufweist und
- der pH-Wert kleiner als 7 ist.

[0099] Solche biobasierten Polyelektrolytkomplexe (PEC) sind in der WO 2018/038671 beschrieben, auf die in vollem Umfang Bezug genommen wird.

[0100] In einer weiteren speziellen Ausführungsform wird als Bindemittel b) eine wässrige Bindemittelzusammensetzung eingesetzt, umfassend eine Säure, einen Weichmacher und einen kationischen Polyelektrolyten, der Chitosan umfasst, wobei:

- das Chitosan einen Deacetylierungsgrad von 66 - 100 % aufweist, und wobei die Bindemittelzusammensetzung 0,005 - 20 Gew.-% Chitosan umfasst,
- die Säure eine Brönsted-Säure und/oder eine Lewis-Säure ist, wobei die Brönsted-Säure aus beliebigen organischen und/oder anorganischen Säuren ausgewählt ist, wobei die Lewis-Säure aus beliebigen kationischen ein- oder mehrwertigen Atomen ausgewählt ist, und wobei die Bindemittelzusammensetzung vorzugsweise 0,01 - 30 Gew.-% Säure umfasst,
- die wässrige Bindemittelzusammensetzung mindestens 15 Gew.-% Weichmacher enthält,
- der pH-Wert der Bindemittelzusammensetzung weniger als 7 beträgt, und wobei der kationische Polyelektrolyt nicht in einem Komplex mit einem anionischen Polyelektrolyten vorliegt.

[0101] Solche wässrigen Bindemittelzusammensetzungen sind in der WO 2022/235189 038671 beschrieben, auf die in vollem Umfang Bezug genommen wird.

[0102] Geeignete kommerziell erhältliche polymere Bindemittel sind z.B. die OC-BioBinder[®] Marken der Firma OrganoClick AB, SE. Speziell geeignet ist der OC-BioBinder[®] Lily 1450, der Orangenschalen und Chitosan umfasst.

Vliesstoff und Verfahren zu seiner Herstellung

[0103] Speziell weist der erfindungsgemäße Vliesstoff wenigstens eine der folgenden Eigenschaften auf:

- eine Dicke gemessen nach der EN ISO 9073-2:1996 an einem Vliesstoff mit einem Flächengewicht von 100 g/m² bei einem Druck von 0,00125 MPa mit einem Stempeldurchmesser von 35,7 mm von 0,3 bis 2 mm,
- einer Höchstzugkraft trocken, in Maschinenrichtung (MD) im Bereich von 20 bis 700 N/5 cm, gemessen nach EN 29073-3:1992 an einem Vliesstoff mit einem Flächengewicht von 100 g/m²,
- einer Höchstzugkraft nass, in Maschinenrichtung (MD) im Bereich von 1 bis 40 N/5 cm, gemessen nach EN 29073-3:1992 an einem Vliesstoff mit einem Flächengewicht von 100 g/m²,
- einer Höchstzugkraft trocken, quer zur Maschinenrichtung (CD) im Bereich von 5 bis 500 N/5cm, gemessen nach EN

- 29073-3:1992 an einem Vliesstoff mit einem Flächengewicht von 100 g/m²,
- einer Höchstzugkraft nass, quer zur Maschinenrichtung (CD) im Bereich von 1 bis 30 N/5 cm, gemessen nach EN 29073-3:1992 an einem Vliesstoff mit einem Flächengewicht von 100 g/m²,
 - eine Luftdurchlässigkeit von 100 l m⁻² s⁻¹ bis 5000 l m⁻² s⁻¹ gemessen nach EN ISO 9237:1995 bei 1 mbar an einem Vliesstoff mit einem Flächengewicht von 100 g/m².

[0104] Ein weiterer Gegenstand der Erfindung ist ein Verfahren zur Herstellung eines Vliesstoffs, wie zuvor und im Folgenden definiert, bei dem man

i) eine Faserzusammensetzung a) bereitstellt, die

a1) man-made Cellulosefasern,

a2) Polyvinylalkoholfasern, und

a3) gegebenenfalls weitere, von a1) und a2) verschiedene Fasern,

umfasst,

ii) die in Schritt i) bereitgestellte Faserzusammensetzung einem Verfahren zur Herstellung eines Faserflors unterzieht,

iii) den in Schritt ii) hergestellten Faserflor einem thermischen Verfahren zum Erhalt eines verfestigten Vliesstoffs unterzieht,

iv) den in Schritt iii) erhaltenen verfestigten Vliesstoff mit einem Bindemittel b) belädt,

v) den in Schritt iv) erhaltenen mit dem Bindemittel b) beladenen Vliesstoff einer thermischen Behandlung unterzieht.

[0105] Bezüglich der in Schritt i) bereitgestellten Faserzusammensetzung wird auf die obigen Angaben zu geeigneten und bevorzugten Fasern a1), a2) und a3) in vollem Umfang Bezug genommen.

[0106] Vorzugsweise haben die Fasern der in Schritt i) bereitgestellten Faserzusammensetzung eine Länge im Bereich von 0,5 bis 50,0 mm, besonders bevorzugt 1,0 bis 30,0 mm. Speziell werden Fasern mit einer Länge von höchstens 30,0 mm, insbesondere höchstens 20,0 mm eingesetzt. Fasern dieser Länge eignen sich speziell für den Einsatz in einem Nassvlies-Verfahren.

[0107] In Schritt ii) des erfindungsgemäßen Verfahrens wird die in Schritt i) bereitgestellte Faserzusammensetzung einem Verfahren zur Herstellung eines Faserflors unterzogen. Bei den erfindungsgemäßen Vliesstoffen kann es sich beispielsweise um Stapelfaservliesstoffe, Spinnvliesstoffe, Meltblown-Vliesstoffe oder Nassvliesstoffe handeln. In einer bevorzugten Ausführungsform wird in Schritt ii) des erfindungsgemäßen Verfahrens die in Schritt i) bereitgestellte Faserzusammensetzung einem Nassvlies-Verfahren zur Herstellung eines Vliesstoffs unterzogen. Bei der Nassvliesproduktion wird Wasser genutzt, um Fasern zu einem Flächegebilde, dem sogenannten Nassvlies, zu formen. Verfahren und Vorrichtungen zur Herstellung von nassgelegten Vliesstoffen sind dem Fachmann prinzipiell bekannt. Die Nassvliesherstellung beruht ganz allgemein auf der Entwässerung einer Fasersuspension und anschließender Trocknung. Dieses Prinzip ist z.B. in der DE-OS-2655136 beschrieben. Dabei werden die im Wasser suspendierten Fasern über ein Sieb geführt und entwässert, wobei die Fasern auf dem Sieb abgelegt werden. Dieser Vorgang wird Blattbildung genannt. Der nach der Blattbildung erhaltene Vliesstoff enthält immer noch bedeutende Anteile Wasser. Die weitere Entwässerung kann z.B. durch Absaugen, z.B. über Vakuumsauger, erfolgen.

[0108] Das so erhaltene Produkt ist in der Regel immer noch ein loser Verbund von Fasern mit einem restlichen Wassergehalt, der einem oder mehreren weiteren Bearbeitungsschritten unterzogen wird, um einen Vliesstoff in Form eines Faserverbunds mit der angestrebten inneren Festigkeit zu erhalten. Dazu wird der in Schritt ii) hergestellte Faserflor in Schritt iii) einer thermischen Behandlung unterzogen. Diese Behandlung dient der weiteren Trocknung sowie der Verfestigung des Vliesstoffs. Dabei dienen die Polyvinylalkoholfasern a2) als Bindemittel zur thermischen Verfestigung.

[0109] Die thermische Behandlung in Schritt iii) kann durch bekannte Bahntrocknungsmethoden erfolgen, einschließlich der Verwendung eines Ofens, Bandrockners, Rotations-/Durchluftrockners, Trommeltrockners, einer Infrarothheizung, eines Heißluftgebläses, einer Mikrowellenquelle und dergleichen. Mindestens ein thermischer Behandlungsschritt ist erforderlich, es können aber auch mehrere dieser Verfahren in Kombination angewendet werden.

[0110] Die Behandlungstemperatur und die Behandlungszeit in Schritt iii) können in Abhängigkeit vom Schmelzpunkt des in den Polyvinylalkoholfasern a2) enthaltenen Polyvinylalkohols und, falls vorhanden, weiterer Bindefasern gewählt

werden.

[0111] Die Temperatur während der thermischen Behandlung in Schritt iii) liegt vorzugsweise in einem Bereich von 100°C bis 300°C, besonders bevorzugt von 110°C bis 250°C, insbesondere von 120 bis 230°C.

[0112] Insbesondere wird der Vliesstoff in Schritt iii) auf eine Temperatur erhitzt, die oberhalb der Schmelztemperatur des in den Polyvinylalkoholfasern a2) enthaltenen Polyvinylalkohols liegt.

[0113] Bevorzugt erfolgt die Behandlung in Schritt iii) über einen Zeitraum von 5 Sekunden bis 2 Minuten, bevorzugt von 10 Sekunden bis 1 Minute.

[0114] In Schritt iv) des erfindungsgemäßen Verfahrens wird der in Schritt iii) erhaltene Vliesstoff mit einem Bindemittel b) beladen. Bezüglich der in Schritt iv) eingesetzten Bindemittel wird auf die obigen Angaben zu geeigneten und bevorzugten Bindemitteln b) in vollem Umfang Bezug genommen. Das Bindemittel kann mit unterschiedlichen Technologien auf das Vlies aufgetragen werden, bevorzugt durch Imprägnierung in einem Foulard, durch Sprühen, Auftrag über eine Übertragungswalze oder durch Druckverfahren. Es können auch Kombinationen aus wenigstens zwei dieser Verfahren eingesetzt werden.

[0115] Nach dem Auftrag des Binders wird der mit dem Bindemittel b) beladene Vliesstoff in Schritt v) einer weiteren thermischen Behandlung unterzogen.

[0116] Die thermische Behandlung in Schritt v) kann ebenfalls durch bekannte Bahntrocknungsmethoden erfolgen, vorzugsweise ausgewählt unter Öfen, Bandtrocknern, Rotations-/Durchlufttrocknern, Trommeltrocknern, Infrarotheizungen, Heißluftgebläsen, Mikrowellenquelle. und Kombinationen davon.

[0117] Die Temperatur während der thermischen Behandlung in Schritt v) liegt vorzugsweise in einem Bereich von 50°C bis 300°C, besonders bevorzugt von 80°C bis 200°C, insbesondere von 100 bis 150°C.

[0118] Bevorzugt erfolgt die Behandlung in Schritt v) über einen Zeitraum von 5 Sekunden bis 2 Minuten, bevorzugt von 10 Sekunden bis 1 Minute.

Orale Darreichungsform und Verfahren zu ihrer Herstellung

[0119] Ein weiterer Gegenstand der Erfindung ist eine orale Darreichungsform, die bei Anwendung wenigstens einen Inhaltsstoff in den Mund- und Rachenraum freisetzt, enthaltend

A) wenigstens einen freizusetzenden Inhaltsstoff und

B) einen Träger, umfassend einen oder bestehend aus einem Vliesstoff, wie zuvor definiert.

[0120] Der Inhaltsstoff ist vorzugsweise ausgewählt unter Genussmitteln, Arzneimittelwirkstoffen, Aromastoffen, Lebensmitteln, Nahrungsergänzungsmitteln, Mund- und Zahnpflegeprodukten, davon verschiedenen Inhaltsstoffen und Mischungen davon.

[0121] In einer bevorzugten Ausführungsform enthält die erfindungsgemäße orale Darreichungsform als freizusetzenden Inhaltsstoff A) wenigstens ein Genussmittel, vorzugsweise ausgewählt unter Nikotin, Koffein, Kakao, Ginseng, Taurin, Guarana, Glucuronolacton, verzweigtkettigen Aminosäure-Komplexen (BCAAs), Cannabinoiden, Kratom und Mischungen davon.

[0122] Die erfindungsgemäße orale Darreichungsform ist speziell eine orale Nikotinzusammensetzung. Diese kann in Form einer tabakfreien oder tabakhaltigen Zusammensetzung vorliegen, vorzugsweise in Form einer tabakfreien Zusammensetzung. Genauere Angaben zu nikotinhaltigen oralen Darreichungsformen finden sich im Folgenden bei den oralen Nikotinzusammensetzungen.

[0123] Die erfindungsgemäße orale Darreichungsform kann als Genussmittel Koffein enthalten. Das Koffein kann aus koffeinhaltigen Naturstoffen stammen oder synthetisch hergestellt sein. Geeignete Koffeinquellen sind Kaffeebohnen, Kaffeeextrakt, Kakaobohnen, Teeblätter, Teeextrakt, Mateblätter, Guarana-Beeren, Kolanüsse, etc.

[0124] Die erfindungsgemäße orale Darreichungsform kann als Genussmittel Kakao enthalten. Kakao wird bevorzugt in Form von Kakaomasse, d.h. durch Vermahlen und Walzen von gerösteten und von Schalen, Häutchen und Keimen befreiten Kakaobohnen, daraus hergestelltem Kakaopulver oder Schokolade eingesetzt.

[0125] Die erfindungsgemäße orale Darreichungsform kann als Genussmittel Cannabinoide enthalten. Der Begriff Cannabinoide umfasst eine Klasse von im Hanf vorkommenden Wirkstoffen, deren Derivaten und Metaboliten, die beim Menschen auf das endocannabinoide System wirken. Zu den Cannabinoiden gehören unter anderem Delta-9-Tetrahydrocannabinol (THC), Cannabidiol (CBD), Cannabinol (CBN) und Cannabichromen. Neben der Wirkung als Genussmittel können Cannabinoide auch als Arzneimittelwirkstoffe eingesetzt werden, z.B. bei neuropathischen Schmerzen und Spastiken, bei Appetitlosigkeit, HIV, Übelkeit und Erbrechen unter einer Chemotherapie sowie bei bestimmten Epilepsieformen. In einer speziellen Ausführung wird ein nicht psychotropes Cannabinoid eingesetzt, d. h. ein Cannabinoid, das keine psychotropen Wirkungen hat. Beispiele für nicht-psychotrope Cannabinoide sind Cannabidiol (CBD) und Cannabigerol (CBG). Bei dem nicht psychotropen Cannabinoid kann es sich beispielsweise um Cannabidiol (CBD) wie das (-)-Enantiomer, das (+)-Enantiomer oder eine racemische Mischung von Cannabidiol (CBD) handeln.

Ferner kann das nicht psychotrope Cannabinoid in Form von Industriehanf vorliegen, der kein Tetrahydrocannabinol (THC) oder eine niedrige THC-Konzentration wie 0,5 Gew.-% oder weniger, bezogen auf das Gesamtgewicht des Industriehans, enthält.

[0126] In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform enthält die erfindungsgemäße orale Darreichungsform als freizusetzenden Inhaltsstoff A) wenigstens einen Arzneimittelwirkstoff. Geeignete Arzneimittelwirkstoffe umfassen feste oder flüssige Arzneimittel, die mit einem Träger, umfassend einen oder bestehend aus einem erfindungsgemäßen Vliesstoff, kombiniert werden können. Flüssigkeiten sind bevorzugt, da sie absorbiert oder ansonsten durch Beschichtung auf dem Substrat aufgebracht werden können. Die Arzneimittelwirkstoffe können gewünschtenfalls gemeinsam mit einem eigenen Träger, z.B. mikroverkapselt, eingesetzt werden. Der Arzneimittelwirkstoffe kann als Formulierung mit üblichen Exzipienten eingesetzt werden. Dazu zählen z.B. Verdünnungsmittel, Bindemittel, Gleitmittel, Stoffe zur Auflösung, Farbstoffe, Aromastoffe, Süßungsmittel und andere Additive, wie den pH-Wert einstellende Verbindungen, Stabilisatoren und Adsorbentien.

[0127] Geeignete Arzneimittelwirkstoffe sind:

- Antitussiva, wie Dextromethorphanhydrobromid, Noscapin, Codeinphosphat, Codeinsulfat und Chlorphedianolhydrochlorid,
- Antihistaminika, wie Chlorpheniraminmaleinat, Phenindamintartrat, Pyrilaminmaleinat, Doxylaminsuccinat und Phenyltoloxamincitrat,
- Decongestiva, wie Phenylephrinhydrochlorid, Phenylpropanolaminhydrochlorid, Pseudoephedrin, Ephedrinhydrochlorid,
- Ionenaustauscher-Harze, wie Cholestyramin,
- Antipyretika und Analgetika, speziell NSAR, wie Acetaminophen, Acetylsalicylsäure, Ibuprofen, Nabumeton,
- Appetithemmer, wie Phenylpropanolamin-Hydrochlorid,
- Expektorantien, wie Guaifenesin,
- Antiarrhythmika, wie N-Acetylprocainamid;
- Cholesterin- und lipidsenkende Mittel, Laxantien, Vitamine, Antacida und Protonenpumpenhemmer, anti-inflammatorische Mittel, Coronardilatoren, Cerebraldilatoren, periphere Vasodilatoren, infektionshemmende Mittel, Psychotropika,

[0128] Psychopharmaka gegen manische Erkrankungen, Stimulantien, gastrointestinale Sedativa, Mittel gegen Diarrhö, Mittel gegen Angina, Vasodilatoren, Mittel gegen Bluthochdruck, Vasoconstrictoren, Migränemittel, Antibiotika, Tranquillizer, Antipsychotika, Tumormittel, Anticoagulantien und Antithrombotika, Hypnotika, Sedativa, Antimimetika, Mittel gegen Übelkeit, Antikonvulsiva, Neuromuskuläre Mittel, Mittel gegen Hyper- und Hypoglycämie, Schilddrüsenmittel, Diuretika, Antispasmodika, Uterusrelaxantien, Mittel gegen Fettsucht, Anabolika, blutbildende Mittel, Antiasthmata, Expektorantien und Mucolytika, Mittel gegen Urikämie,

- Mischungen aus zwei oder mehr der zuvor genannten Arzneimittelwirkstoffe.

[0129] In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform enthält die erfindungsgemäße orale Darreichungsform als freizusetzenden Inhaltsstoff A) wenigstens einen Aromastoffe.

[0130] Geeignete Aromastoffe sind z.B. Geschmacksstoffe, Süßungsmittel und Säuren. Geeignete Geschmacksstoffe können aus einer großen Vielzahl natürlicher Öle, künstlicher Öle, Extrakte oder Essenzen ausgewählt werden. Dazu zählen z.B. Krauseminzöl, Pfefferminzöl, Wintergrünöl (Methylsalicylat), Zimtöl, Menthol, Zitrusöl, Nelkenöl, Lorbeeröl, Anisöl, Eukalyptusöl, Thymianöl, Zedernadelöl, Muskatnussöl, Salbeiöl, Bittermandelöl und Cassiaöl Gemische davon.

Geeignete Geschmacksstoffe sind weiterhin Essenzen von Apfel, Aprikose, Banane, Blaubeere, Kirsche, Traube, Grapefruit, Zitrone, Limette, Orange, Birne, Pfirsich, Ananas, Pflaume, Himbeere, Erdbeere und dergleichen. Geeignete Geschmacksstoffe sind weiterhin Vanille und Vanillin. Als Geschmacksstoffe können weiterhin Aldehyde und Ester eingesetzt werden, wie Zimt-Acetat, Zimt-Aldehyd, Citral-Diethylacetal, Dihydrocarvyl-Acetat, Eugenyl-Formiat, Acetaldehyd (Apfel); Benzaldehyd (Kirsche, Mandel); Anisaldehyd (Lakritz, Anis); Zimtaldehyd (Zimt), alpha-Citral (Zitrone, Limette); beta-Citral (Zitrone, Limette); Decanal (Orange, Zitrone); Ethyl-Vanillin (Vanille, Sahne); Heliotropin, d. h. Piperonal (Vanille, Sahne); Vanillin (Vanille, Sahne); alpha-Amyl-zimtaldehyd (würzige Fruchtaromen); Butyraldehyd (Butter, Käse); Valcraldehyd (Butter, Käse); Citronellal; Decannal (Zitrusfrüchte); Aldehyd C8 (Zitrusfrüchte); Aldehyd C9 (Zitrusfrüchte); Aldehyd C12 (Zitrusfrüchte); 2-Ethylbutyraldehyd (Beerenfrüchte); Hexenal, d. h. trans-2 (Beerenfrüchte); Tolyaldehyd (Kirsche, Mandel); Veratraldehyd (Vanille); 2,6-Dimethyl-5-Heptenal, d. h. Melonal (Melone); 2,6-Dimethyloctanal (grüne Früchte); und 2-Dodecenal (Citrus, Mandarine) und Mischungen davon

[0131] In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform enthält die erfindungsgemäße orale Darreichungsform als freizusetzenden Inhaltsstoff A) wenigstens ein Süßungsmittel. Geeignete Süßungsmittel sind ausgewählt unter Zuckern, wie Saccharose, Glucose, Dextrose, Invertose, Fructose und Gemischen davon, Saccharin und Salzen davon, z.B. das

Natrium- und Calcium-Salz, Cyclaminsäure und Salzen davon, z.B. das Natrium- und Calcium-Salz, Acesulfam-K, Dipeptid-Süßstoffen wie Aspartam und Alitam, chlorierten Zuckerderivaten, wie Sucralose, Dihydrochalcon, Glycyrrhin, Stevia rebaudiana (Steviosid), Zuckeralkoholen wie Sorbit, Mannit und Xylit, und Mischungen davon.

[0132] In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform enthält die erfindungsgemäße orale Darreichungsform als freizusetzenden Inhaltsstoff A) wenigstens eine Nahrungsmittelsäure, vorzugsweise ausgewählt unter Citronensäure, Äpfelsäure, Ascorbinsäure, Weinsäure, Adipinsäure, Fumarsäure, Bernsteinsäure, Milchsäure, Glucono-delta-lacton und Gemische davon.

[0133] In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform enthält die erfindungsgemäße orale Darreichungsform als freizusetzenden Inhaltsstoff A) wenigstens ein Lebensmittel, Nahrungsergänzungsmittel, Mund- und Zahnpflegeprodukten, davon verschiedenen Inhaltsstoffen und Mischungen davon.

[0134] Eine spezielle Ausführungsform einer erfindungsgemäßen oralen Darreichungsform ist eine orale Nikotinzusammensetzung, umfassend

A1) Nikotin,

A2) gegebenenfalls wenigstens einen von A1) verschiedenen Inhaltsstoff, vorzugsweise ausgewählt unter Aromastoffen, pH-Regulatoren, Rheologiemodifikatoren, Netzmittel und Mischungen davon, [Verdicker führen wir als Spezialform der Rheologiemodifikatoren auf.]

B) einen Träger, umfassend einen oder bestehend aus einem Vliesstoff, wie zuvor definiert.

[0135] Die orale Nikotinzusammensetzung kann in Form einer tabakfreien oder tabakhaltigen Zusammensetzung vorliegen, vorzugsweise in Form einer tabakfreien Zusammensetzung.

[0136] Tabakhaltige orale Nikotinzusammensetzungen enthalten wenigstens ein Tabakmaterial. "Tabakmaterial" steht im Sinne der Erfindung für faseriges Material aus Tabakblättern oder Teilen von Blättern, wie z. B. Blättchen und Stängel. Die Blätter und Blattteile können fein zerteilt (zerkleinert) werden, wie z. B. gemahlen, geschnitten, geschreddert oder gedroschen, und die Blattteile können in bestimmten Anteilen in das Tabakmaterial gemischt werden. "Tabak" bezieht sich dabei auf alle Teile, z. B. Blätter, Stängel und Halme, eines jeden Mitglieds der Gattung Nicotiana. Der Tabak kann für den Einsatz in der erfindungsgemäßen oralen Nikotinzusammensetzung ganz, geschreddert, gedroschen, geschnitten, gemahlen, getrocknet, gealtert, fermentiert oder anderweitig behandelt werden, z. B. granuliert oder verkapselt.

[0137] Die erfindungsgemäßen oralen Nikotinzusammensetzungen können Nikotin in Form von Tabak enthalten, der dem Träger in Form eines Tabakextrakts zugesetzt wurde. Der Tabakextrakt kann z.B. durch Einweichen von Tabakmaterial in Wasser oder Alkohol gewonnen werden. Alternativ oder zusätzlich können Tabakfasern in den Träger eingearbeitet werden.

[0138] Bevorzugt sind Tabakfreie orale Nikotinzusammensetzungen.

[0139] Das Nikotin kann in Form einer Nikotinbase oder eines Nikotinsalzes eingesetzt werden, wie Nikotinhydrochlorid, Nikotindihydrochlorid, Nikotinmonotartrat, Nikotinditartrat, Nikotinditartratdihydrat, Nikotinsulfat, Nikotinzinkchloridmonohydrat, Nikotinsalicylat oder Nikotinbenzoat. Das Nikotin kann auch gebunden an ein Ionenaustauscherharz eingesetzt werden, z.B. als Nikotinpolacrilix. Das Nikotin kann aus Tabakmaterial gewonnen werden oder synthetisch hergestelltes Nikotin sein.

[0140] Orale Nikotinzusammensetzungen können beispielsweise unter der Oberlippe (labial), in der Backentasche (buccal) oder unter der Zunge (sublingual) platziert werden und die Inhaltsstoffe entweder über die Mundschleimhaut oder den Magen/Darmtrakt aufgenommen werden. Bei Anwendung ist in der Regel das gesamte Produkt in der Mundhöhle enthalten. Die erfindungsgemäßen oralen Nikotinzusammensetzungen sind nicht zum Schlucken bestimmt.

[0141] Der Träger B) kann mit dem Nikotin A1) und gegebenenfalls wenigstens einem weiteren Inhaltsstoff A2) imprägniert und/oder beschichtet werden. Die Beschichtung kann auf eine oder beide Oberflächen des Vliessträgers aufgebracht werden. Auch Kombinationen aus Imprägnierung und Beschichtung sind denkbar. Beispielsweise kann eine orale Nikotinzusammensetzung mit Nikotin und einem ersten Aroma imprägniert und mit einem zweiten Aroma beschichtet werden. So kann sich der anfängliche Geschmackseindruck von dem späteren Geschmackseindruck unterscheiden.

[0142] Die orale Nikotinzusammensetzung liegt vorzugsweise als ein dünnes, flexibles Produkt vor. Das Produkt ist so geformt, dass es gut in den Mund des Verbrauchers passt und sich der Form des Mundraumes anpasst, wodurch es bequem und diskret zu verwenden ist. Der erfindungsgemäße Träger ermöglicht eine schnelle Abgabe der Inhaltsstoffe. Eine schnelle Abgabe wird dadurch begünstigt, dass das Produkt im Verhältnis zu seinem Volumen eine große, freiliegende Oberfläche aufweist. Außerdem wird durch den Eingesetzten Träger das Fließverhalten herkömmlicher rauchloser Tabakerzeugnisse in Beuteln oder das Grieseln vermieden, das bei tabakfreien Produkten in Beuteln auftreten kann, die ein partikuläres Füllmaterial, wie mikrokristalline Zellulosepartikel, enthalten. Diese Effekte verleihen dem Produkt ein angenehmes Mundgefühl.

[0143] Der erfindungsgemäße Vliesstoff und die orale Nikotinzusammensetzung sind biologisch abbaubar und/oder kompostierbar. Falls das Produkt nach dem Gebrauch auf den Boden entsorgt wird, kann es sich mit der Zeit vollständig zersetzen. Somit wird die Umwelt weniger belastet als durch konventionelle Produkte.

[0144] Die Wahl der Darreichungsform des Nikotins A1) kann an die gewünschte Art der Verwendung angepasst werden, z. B. den vorgesehenen Lagerungsbedingungen für das Erzeugnis und/oder die gewünschte Freisetzungsrate. Nikotin, das in Form von Nikotinbase vorliegt, erlaubt beispielsweise eine im Wesentlichen sofortige Freisetzung und eine gute Absorption über die Schleimhäute, kann jedoch aufgrund von Oxidation und Flüchtigkeit weniger lagerfähig sein. Daher kann das Nikotin in dem Erzeugnis in einer anderen Form als Nikotinbase bereitgestellt werden.

[0145] Die orale Nikotinzusammensetzung kann als Inhaltsstoff einen pH-Regulator enthalten, z.B. damit das Nikotin als Nikotinbase in ausreichender Menge freigesetzt werden kann, um eine zufriedenstellende Absorption über die Schleimhäute zu ermöglichen, wenn das Erzeugnis in die Mundhöhle eines Verbrauchers eingeführt wird.

[0146] pH-Regulatoren dienen dazu, den pH-Wert einer wässrigen Flüssigkeit, in der sie gelöst sind, wie z. B. Speichel, einzustellen und zu kontrollieren. Beispiele für geeignete pH-Regulatoren sind Natriumcarbonat, Natriumhydrogencarbonat, Natriumhydroxid, Kaliumcarbonat, Kaliumhydrogencarbonat, Kaliumhydroxid, Magnesiumcarbonat und beliebige Kombinationen davon. Die Menge des pH-Regulators kann so gewählt werden, dass die orale Nikotinzusammensetzung beim Eintauchen in reines Wasser einen pH-Wert von vorzugsweise wenigstens 6,0, besonders bevorzugt wenigstens 7,0, wie etwa einen pH-Wert im Bereich von etwa 7,0 bis etwa 10,0 oder einen pH-Wert im Bereich von etwa 8,0 bis etwa 9,0, speziell einen pH-Wert im Bereich von etwa 8,3 bis etwa 8,7, aufweist.

[0147] Der pH-Wert wird bestimmt, indem eine Probe mit einem Gewicht von $5 \text{ g} \pm 0,1 \text{ g}$ in ein 150-ml-Glasgefäß gegeben wird, dem 100 ml entionisiertes Wasser hinzugefügt wird. Die eingetauchte Probe wird 5 bis 10 Minuten lang gerührt, wobei darauf zu achten ist, dass die Rührgeschwindigkeit so eingestellt wird, dass die Bildung eines Wirbels vermieden wird. Der pH-Wert wird dann durch Eintauchen einer pH-Mess-Elektrode (pH-Einstabmesskette) in die Lösung gemessen.

[0148] Die orale Nikotinzusammensetzung enthält vorzugsweise Nikotin in einer Menge von 1 mg bis 25 mg, besonders bevorzugt 1 mg bis 10 mg, insbesondere 2 mg bis 8 mg, bezogen auf das Gesamtgewicht der oralen Nikotinzusammensetzung.

[0149] Die orale Nikotinzusammensetzung kann als Inhaltsstoff wenigstens einen Aromastoff enthalten. Geeignete Aromastoffe sind die zuvor genannten.

[0150] Die orale Nikotinzusammensetzung weist vorzugsweise eine Dicke von 0,2 bis 5 mm, besonders bevorzugt von 0,5 bis 4 mm, z. B. von 0,8 bis 3 mm, oder z. B. von 1,0 mm bis 2,0 mm, oder z. B. von 1,0 mm bis 1,5 mm, oder z. B. von 1,0 mm bis 1,4 mm auf. Die orale Nikotinzusammensetzung weist bevorzugt eine Dicke von 0,7 mm bis 1,5 mm auf.

[0151] Ein weiterer Gegenstand der Erfindung ist ein Verfahren zur Herstellung einer oralen Darreichungsform, bei dem man in einem Verfahren zur Herstellung eines Vliesstoffs, umfassend die Schritte i) bis v), wie zuvor beschrieben, zusätzlich

vi) den Vliesstoff mit wenigstens einem Inhaltsstoff belädt,

vii) den in Schritt vi) erhaltenen mit einem Inhaltsstoff beladenen Vliesstoff einer Formgebung unterzieht.

[0152] Bevorzugt umfasst die Formgebung in Schritt vii) ein Stanzen oder Schneiden des Vliesstoffs.

[0153] Ein weiterer Gegenstand der Erfindung ist eine orale Darreichungsform, erhältlich durch ein Verfahren, umfassend die Schritte i) bis vii), wie zuvor beschrieben.

[0154] Ein weiterer Gegenstand der Erfindung ist die Verwendung eines Vliesstoffs, wie zuvor definiert, als Träger für orale Darreichungsformen, insbesondere orale Nikotinzusammensetzungen.

Bevorzugte Ausführungen der Erfindung

[0155]

1. Vliesstoff, enthaltend

a) eine Faserzusammensetzung, umfassend

a1) man-made Cellulosefasern,

a2) Polyvinylalkoholfasern, und

a3) gegebenenfalls weitere, von a1) und a2) verschiedene Fasern,

b) wenigstens ein von a1), a2) und a3) verschiedenes biobasiertes polymeres Bindemittel.

2. Vliesstoff nach Ausführungsform 1, wobei die man-made Cellulose-Fasern a1) ausgewählt sind unter Cellulose-Regeneratfasern, derivatisierten Cellulose-Fasern und Mischungen davon, bevorzugt die man-made Cellulose-Fasern a1) ausgewählt sind unter Viskosefasern, Lyocellfasern, Modalfasern, Celluloseacetatfasern und Mischungen davon, insbesondere die man-made Cellulose-Fasern a1) Viskosefasern umfassen oder aus Viskosefasern bestehen.

3. Vliesstoff nach Ausführungsform 1 oder 2, wobei die Komponente a1) Fasern mit einer Feinheit im Bereich von 0,1 bis 30,0 dtex, bevorzugt 1,0 bis 12,0 dtex, insbesondere 1,2 bis 3,3 dtex, enthält.

4. Vliesstoff nach einer der vorhergehenden Ausführungsformen, wobei die in der Komponente a2) enthaltenen Polyvinylalkohole eine oder mehrere der folgenden Eigenschaften aufweisen:

- einen Schmelzpunkt (T_m) von wenigstens 150°C, bevorzugt von wenigstens 170°C, insbesondere von wenigstens 190°C,
- einen Verseifungsgrad im Bereich von 91,00 bis 99,99 Mol-%, vorzugsweise von 97,00 bis 99,99 Mol-%, insbesondere von 98,00 bis 99,98 Mol-%,
- in Wasser löslich bei einer Temperatur von wenigstens 30°C, bevorzugt von wenigstens 60°C.

5. Vliesstoff nach einer der vorhergehenden Ausführungsformen, wobei die Faserzusammensetzung a) wenigstens eine weitere Faser a3) umfasst, ausgewählt unter weiteren biologisch abbaubaren und/oder kompostierbaren Fasern, vorzugsweise ausgewählt ist unter cellulosehaltigen Naturfasern, thermoplastischen Stärkefasern, davon verschiedenen Fasern natürlicher Polymere, biologisch abbaubaren und/oder kompostierbaren Polyesterfasern, Polyesteramidfasern und Mischungen davon, insbesondere ausgewählt ist unter cellulosehaltigen Naturfasern und Mischungen davon.

6. Vliesstoff nach Ausführungsform 5, wobei die Faserzusammensetzung a) wenigstens eine weitere biologisch abbaubare und/oder kompostierbare Faser a3) umfasst, ausgewählt unter Fasern aus Baumwolle, Leinen, Hanf, Bambus, Soja, Palmen, Kokosnuss, Wolle, Seide, Chitin, Chitosan, Poly(ethylen-succinat)-Fasern, Poly(butylensuccinat)-Fasern, Poly(ethylen-adipat)-Fasern, Poly(butylensuccinat-co-butylensuccinat)-Fasern, Polyhydroxysäure-Fasern, Poly(butylensuccinat-co-butylensuccinat)-Fasern, Poly(butylensuccinat-co-butylensuccinat)-Fasern, Poly(tetramethylen-succinat)-Fasern, Polycaprolacton-Fasern, Polypropiolacton-Fasern, Poly(3-hydroxybutyrat)-Fasern, Poly(3-hydroxybutyrat-co-3-hydroxyvalerat)-Fasern, und Mischungen davon.

7. Vliesstoff nach einer der vorhergehenden Ausführungsformen, wobei das polymere Bindemittel b) wenigstens einen Polyelektrolyten mit kationogenen/kationischen Gruppen und/oder wenigstens einen Polyelektrolyten mit anionogenen/anionischen Gruppen umfasst.

8. Vliesstoff nach einer der vorhergehenden Ausführungsformen, wobei das polymere Bindemittel b) wenigstens einen Polyelektrolyten mit kationogenen/kationischen Gruppen umfasst, vorzugsweise ausgewählt unter Chitosan, aminoacetyliertem Polyvinylalkohol, Poly-(L)-Lysin, Poly-(L)-Arginin, Poly(ornithin), basischer Gelatine, kationisch modifizierter Stärke, kationisch modifizierter Amylose, kationisch modifiziertem Amylopektin, kationisch modifizierter Cellulose, kationisch modifiziertem Guaran, kationisch modifiziertem Gummi arabicum, kationisch modifiziertem Gummi Karaya, kationisch modifiziertem Gummi Guar, kationisch modifiziertem Dextran, kationisch modifiziertem Pullulan, kationisch modifiziertem Xanthan, kationisch modifiziertem Curdlan, kationisch modifiziertem Gellan, kationisch modifiziertem Carubin, kationisch modifizierter Agarose und Säureadditionssalzen und Quaternisierungsprodukten und Mischungen davon.

9. Vliesstoff nach einer der vorhergehenden Ausführungsformen, wobei das polymere Bindemittel b) Citrusfruchtschalen, bevorzugt Orangenschalen, umfasst.

10. Vliesstoff nach einer der vorhergehenden Ausführungsformen, wobei das Gewichtsmengenverhältnis von a1 : a2 in einem Bereich von 60 : 40 bis 99,9 : 0,1, bevorzugt von 85 : 15 bis 97,0 : 3,0, bezogen auf das Gesamtgewicht der Komponenten a1) und a2), liegt.

11. Vliesstoff nach einer der vorhergehenden Ausführungsformen, wobei das Gewichtsmengenverhältnis von a : b in einem Bereich von 60 : 40 bis 99,0 : 1,0, bevorzugt von 85 : 15 bis 98,0 : 2,0, bezogen auf das Gesamtgewicht der

Komponenten a) und b), liegt.

12. Vliesstoff nach einer der vorhergehenden Ausführungsformen, wobei es sich um einen Nassfaser-Vliesstoff handelt.

13. Vliesstoff nach einer der vorhergehenden Ausführungsformen, wobei die Nassfestigkeit des abgelegten Faserflors vor der Imprägnierung mit dem Bindemittel in einem Bereich von 1,0 bis 80,0 N liegt.

14. Orale Darreichungsform, die bei Anwendung wenigstens einen Inhaltsstoff in den Mund- und Rachenraum freisetzt, enthaltend

A) wenigstens einen freizusetzenden Inhaltsstoff und

B) einen Träger, umfassend einen oder bestehend aus einem Vliesstoff, wie in einer der Ausführungsformen 1 bis 13 definiert.

15. Orale Nikotinzusammensetzung, umfassend

A1) Nikotin,

A2) gegebenenfalls wenigstens einen von A1) verschiedenen Inhaltsstoff, vorzugsweise ausgewählt unter Aromastoffen, pH-Regulatoren, Rheologiemodifikatoren, Netzmitteln und Mischungen davon.

B) einen Träger, umfassend einen oder bestehend aus einem Vliesstoff, wie in einer der Ausführungsformen 1 bis 13 definiert.

16. Orale Nikotinzusammensetzung nach Ausführungsform 15 in Form einer tabakfreien oder tabakhaltigen Zusammensetzung, vorzugsweise in Form einer tabakfreien Zusammensetzung.

17. Verfahren zur Herstellung eines Vliesstoffs, wie in einer der Ausführungsformen 1 bis 13 definiert, bei dem man

i) eine Faserzusammensetzung a) bereitstellt, die

a1) man-made Cellulosefasern,

a2) Polyvinylalkoholfasern, und

a3) gegebenenfalls weitere, von a1) und a2) verschiedene Fasern, umfasst,

ii) die in Schritt i) bereitgestellte Faserzusammensetzung einem Verfahren zur Herstellung eines Faserflors unterzieht,

iii) den in Schritt ii) hergestellten Faserflor einem thermischen Verfahren zum Erhalt eines verfestigten Vliesstoffs unterzieht,

iv) den in Schritt iii) erhaltenen verfestigten Vliesstoff mit einem Bindemittel b) belädt,

v) den in Schritt iv) erhaltenen mit dem Bindemittel b) beladenen Vliesstoff einer thermischen Behandlung unterzieht.

18. Verfahren zur Herstellung einer oralen Darreichungsform, wie in einer der Ausführungsformen 14 bis 16 definiert, bei dem man in einem Verfahren nach Ausführungsform 17 zusätzlich

vi) den Vliesstoff mit wenigstens einem Inhaltsstoff belädt,

vii) den in Schritt vi) erhaltenen mit einem Inhaltsstoff beladenen Vliesstoff einer Formgebung unterzieht.

19. Verfahren nach Ausführungsform 18, wobei die Formgebung in Schritt vii) ein Stanzen oder Schneiden des

Vliesstoffs umfasst.

20. Orale Darreichungsform, erhältlich durch ein Verfahren, wie in Ausführungsform 18 oder 19 definiert.

21. Verwendung eines Vliesstoffs wie in einer der Ausführungsformen 1 bis 13 definiert als Träger für orale Darreichungsformen, insbesondere orale Nikotinzusammensetzungen.

[0156] Die Erfindung wird anhand der folgenden Beispiele erläutert, ohne sie darauf zu beschränken.

BEISPIELE

I.) Messmethoden

[0157] Die Bestimmung der Dicke der Vliesstoffe in mm erfolgte nach der EN ISO 9073-2:1996 "Bestimmung der Dicke textiler Flächengebilde". Die Messung erfolgte bei einem Druck von 0,00125 MPa (12,5 mbar) mit einem Stempeldurchmesser von 35,7 mm. Es wurde der Mittelwert aus 6 Messungen bestimmt.

[0158] Die Bestimmung der flächenbezogenen Masse (Flächengewicht, Grammatur) in g/m² erfolgte nach EN 29073-1:1992. Die Probengröße betrug 200 x 250 mm, wobei die Proben ausgestanzt wurden.

[0159] Die Messung der Luftdurchlässigkeit (Gaspermeabilität senkrecht zur Materialebene in l m⁻² s⁻¹) erfolgte nach EN ISO 9237:1995 zur Bestimmung der Luftdurchlässigkeit von textilen Flächengebilden. Die Luftdurchlässigkeit wurde bei 1 mbar gemessen. Es wurde der Mittelwert aus 6 Messungen bestimmt.

[0160] Die Bestimmung der Höchstzugkraft (HZK) in Newton und der Höchstzugkraftdehnung (HZD) in Prozent erfolgte nach der EN 29073-3:1992 an Prüfkörpern von 200 mm x 50 mm. Die Messung des Zugkraft-/Dehnungsverhaltens erfolgte jeweils in Rollenrichtung (MD) und in Gegenrollenrichtung (CD) und jeweils trocken und nass, d.h. es wurden jeweils 4 Messungen durchgeführt (MD, trocken), (CD, trocken), (MD, nass) und (CD, nass). Zu jeder einzelnen Messung wurden 4 Proben gestanzt, von denen 3 vermessen und ein Mittelwert gebildet wurde (eine Probe diente als Rückstellmuster).

II.) Vliesbildung

[0161] Es wurden Vliesstoffe in einem technischen Maßstab auf einer Nassvliesstoffanlage aus Kurzschnittfasern hergestellt.

[0162] Fasermaterial:

- 90% Viskosefasern, 1,7 dtex, Länge 5 mm
- 10% Polyvinylalkoholfasern, 1 dtex, Länge 4 mm

[0163] Bei einer Faserkonzentration von 0,5 Gew.-% wurden verschiedene Docken (Chargen) von jeweils 2050 m Länge und 2000 mm Breite mit einer Vliesbildungsgeschwindigkeit von 45 m/min hergestellt. Das Sollflächengewicht lag bei 100 g/m². Der Faserflor wurde entwässert und auf einem Bandtrockner bei 230°C getrocknet und verfestigt. Der so erhaltene Vliesstoff wurde einer Foulard-Imprägnierung mit einem Bindemittel unterzogen. Das Gewichtsmengenverhältnis von Faserzusammensetzung zu Binder (bezogen auf den Feststoffgehalt) betrug 90:10 Gew.-% (bezogen auf das Gesamtgewicht von Fasermaterial und Bindemittel).

[0164] Als Bindemittel wurde eine wässrige Dispersion eines biobasierten polymeren Bindemittels auf Basis eines Polyelektrolytkomplexes und von Citrusfruchtschalen eingesetzt. Das polymere Bindemittel ist bioabbaubar und kompostierbar. Der imprägnierte Vliesstoff wurde einer weiteren Trocknung bei 140°C unterzogen. Der so erhaltene Vliesstoff weist eine charakteristische Faserorientierung und somit eine Maschinenrichtung (MD) und eine Querrichtung zur Maschinenrichtung (CD) auf.

[0165] Die folgende Tabelle 1 zeigt die Messwerte für den erhaltenen Vliesstoff.

Tabelle 1

Eigenschaft	Wert
Flächengewicht [g/m ²]	100
Dicke bei 0,00125 MPa [mm]	0,699
Luftdurchlässigkeit [l/s m ²]	917
Höchstzugkraft, längs (MD), trocken [N]	112,9

(fortgesetzt)

Eigenschaft	Wert
Höchstzugkraftdehnung, längs (MD), trocken [%]	2,6
Höchstzugkraft, quer (CD), trocken [N]	40,9
Höchstzugkraftdehnung, quer (CD), trocken [%]	7,9
Höchstzugkraft, längs (MD), nass [N]	8,1
Höchstzugkraftdehnung, längs (MD), nass [%]	4,4
Höchstzugkraft, quer (CD), nass [N]	4,2
Höchstzugkraftdehnung, längs (CD), nass [%]	8,3
(MD) = in Maschinenrichtung, (CD) = senkrecht zur Maschinenrichtung	

III.) Lagertests

[0166] Mit den folgenden Lagerungstests sollte die biologische Abbaubarkeit der Vliesstoffe beurteilt werden. Für diese Tests wurden Proben des oben genannten Vliesstoffs von 30 x 10 mm Größe geschnitten. Zur Herstellung von oralen Darreichungsformen wurde ein Teil der Proben mit 1,25 mg Nikotin pro Probe imprägniert.

[0167] Auf einer Laborwaage wurden je 50 g feuchte Blumenerde (ca. 35% Feuchte) abgewogen und in eine Polystyrol-Schale von 10 x 10 x 4 cm gefüllt. In jede Schale wurden 100 g Leitungswasser gegossen, so dass die Erde sehr feucht ist, aber kein Wasser in der Schale steht. In jede Schale wurden je 6 Proben auf die feuchte Erde gelegt und leicht angedrückt. Nach ca. 15 Minuten wurden die Proben in den Schalen nochmals kontrolliert und, falls nötig, Wasser abgeschüttet. Je 2 Schalen wurden in einen LDPE-Beutel von 20 x 32 cm mit ZIP-Verschluss verpackt. Die Proben wurden bei Raumtemperatur bzw. bei 40°C gelagert. Zur Dokumentation des Zerfalls wurde jede Woche unter immer gleichen Bedingungen ein Foto aufgenommen und begutachtet.

Versuchsreihe 1:

Proben ohne Nikotin, Lagerung bei 20°C

[0168] Ergebnis: Die Proben zeigen nach 1 Woche eine deutliche Braunfärbung mit leichtem Abbau. Nach 2 Wochen ist ein Abbau deutlich erkennbar (ca. 20 %). Nach 3 Wochen ist nur noch ein dünner Film der Proben auf der Erde zu erkennen. Nach 4 Wochen sind die Proben komplett abgebaut.

Versuchsreihe 2:

Proben ohne Nikotin, Lagerung bei 40°C

[0169] Ergebnis: Die Proben zeigen nach 1 Woche eine deutliche Braunfärbung mit leichtem Abbau. Nach 2 Wochen ist ein Abbau und Schimmelbildung deutlich erkennbar (ca. 30 % Abbau). Nach 3 Wochen sind die Proben komplett abgebaut.

Versuchsreihe 3:

Proben mit Nikotin, Lagerung bei 20°C

[0170] Ergebnis: Die Proben zeigen nach 1 Woche eine deutliche Braunfärbung mit leichtem Abbau. Nach 2 Wochen ist ein Abbau deutlich erkennbar (ca. 20 % Abbau). Nach 3 Wochen sind ca. 50 % der Proben und nach 4 Wochen 80 % abgebaut. Nach 6 Wochen hat ein vollständiger Abbau stattgefunden.

Versuchsreihe 4:

Proben mit Nikotin, Lagerung bei 40°C

[0171] Ergebnis: Die Proben zeigen nach 1 Woche eine deutliche Braunfärbung mit leichtem Abbau. Nach 2 Wochen ist

ein Abbau deutlich erkennbar (ca. 30% Abbau). Nach 3 Wochen sind ca. 80 % der Proben abgebaut und nach 4 Wochen sind die Proben komplett verschwunden.

5 Patentansprüche

1. Vliesstoff, enthaltend

a) eine Faserzusammensetzung, umfassend

- a1) man-made Cellulosefasern,
- a2) Polyvinylalkoholfasern, und
- a3) gegebenenfalls weitere, von a1) und a2) verschiedene Fasern,

b) wenigstens ein von a1), a2) und a3) verschiedenes biobasiertes polymeres Bindemittel.

2. Vliesstoff nach Anspruch 1, wobei die man-made Cellulose-Fasern a1) ausgewählt sind unter Cellulose-Regeneratfasern, derivatisierten Cellulose-Fasern und Mischungen davon, bevorzugt die man-made Cellulose-Fasern a1) ausgewählt sind unter Viskosefasern, Lyocellfasern, Modalfasern, Celluloseacetatfasern und Mischungen davon, insbesondere die man-made Cellulose-Fasern a1) Viskosefasern umfassen oder aus Viskosefasern bestehen.

3. Vliesstoff nach Anspruch 1 oder 2, wobei die Komponente a1) Fasern mit einer Feinheit im Bereich von 0,1 bis 30,0 dtex, bevorzugt 1,0 bis 12,0 dtex, insbesondere 1,2 bis 3,3 dtex, enthält.

4. Vliesstoff nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die in der Komponente a2) enthaltenen Polyvinylalkohole eine oder mehrere der folgenden Eigenschaften aufweisen:

- einen Schmelzpunkt (T_m) von wenigstens 150°C, bevorzugt von wenigstens 170°C, insbesondere von wenigstens 190°C,
- einen Verseifungsgrad im Bereich von 91,00 bis 99,99 Mol-%, vorzugsweise von 97,00 bis 99,99 Mol-%, insbesondere von 98,00 bis 99,98 Mol-%,
- in Wasser löslich bei einer Temperatur von wenigstens 30°C, bevorzugt von wenigstens 60°C.

5. Vliesstoff nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Faserzusammensetzung a) wenigstens eine weitere Faser a3) umfasst, ausgewählt unter weiteren biologisch abbaubaren und/oder kompostierbaren Fasern, vorzugsweise ausgewählt ist unter cellulosehaltigen Naturfasern, thermoplastischen Stärkefasern, davon verschiedenen Fasern natürlicher Polymere, biologisch abbaubaren und/oder kompostierbaren Polyesterfasern, Polyesteramidfasern und Mischungen davon, insbesondere ausgewählt ist unter cellulosehaltigen Naturfasern und Mischungen davon.

6. Vliesstoff nach Anspruch 5, wobei die Faserzusammensetzung a) wenigstens eine weitere biologisch abbaubare und/oder kompostierbare Faser a3) umfasst, ausgewählt unter Fasern aus Baumwolle, Leinen, Hanf, Bambus, Soja, Palmen, Kokosnuss, Wolle, Seide, Chitin, Chitosan, Poly(ethylen-succinat)-Fasern, Poly(butylensuccinat)-Fasern, Poly(ethylen-adipat)-Fasern, Poly(butylensuccinat-co-butylensuccinat)-Fasern, Polyhydroxyessigsäure-Fasern, Poly(butylensuccinat-co-butylensuccinat)-Fasern, Poly(butylensuccinat-co-butylensuccinat)-Fasern, Poly(tetramethylen-succinat)-Fasern, Polycaprolacton-Fasern, Polypropiolacton-Fasern, Poly(3-hydroxybutyrat)-Fasern, Poly(3-hydroxybutyrat-co-3-hydroxyvalerat)-Fasern, und Mischungen davon.

7. Vliesstoff nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das polymere Bindemittel b) wenigstens einen Polyelektrolyten mit kationogenen/kationischen Gruppen und/oder wenigstens einen Polyelektrolyten mit anionogenen/anionischen Gruppen umfasst, wobei vorzugsweise das polymere Bindemittel b) wenigstens einen Polyelektrolyten mit kationogenen/kationischen Gruppen umfasst, ausgewählt unter Chitosan, aminoacetyliertem Polyvinylalkohol, Poly-(L)-Lysin, Poly-(L)-Arginin, Poly(ornithin), basischer Gelatine, kationisch modifizierter Stärke, kationisch modifizierter Amylose, kationisch modifiziertem Amylopektin, kationisch modifizierter Cellulose, kationisch modifiziertem Guaran, kationisch modifiziertem Gummi arabicum, kationisch modifiziertem Gummi Karaya, kationisch modifiziertem Gummi Guar, kationisch modifiziertem Dextran, kationisch modifiziertem Pullulan, kationisch modifiziertem Xanthan, kationisch modifiziertem Curdlan, kationisch modifiziertem Gellan, kationisch modifiziertem Carubin, kationisch modifizierter Agarose und

Säureadditionssalzen und Quaternisierungsprodukten und Mischungen davon.

8. Vliesstoff nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das polymere Bindemittel b) Citrusfruchtschalen, bevorzugt Orangenschalen, umfasst.

9. Orale Darreichungsform, die bei Anwendung wenigstens einen Inhaltsstoff in den Mund- und Rachenraum freisetzt, enthaltend

A) wenigstens einen freizusetzenden Inhaltsstoff und

B) einen Träger, umfassend einen oder bestehend aus einem Vliesstoff, wie in einem der Ansprüche 1 bis 8 definiert.

10. Orale Nikotinzusammensetzung, umfassend

A1) Nikotin,

A2) gegebenenfalls wenigstens einen von A1) verschiedenen Inhaltsstoff, vorzugsweise ausgewählt unter Aromastoffen, pH-Regulatoren, Rheologiemodifikatoren, Netzmitteln und Mischungen davon.

B) einen Träger, umfassend einen oder bestehend aus einem Vliesstoff, wie in einem der Ansprüche 1 bis 8 definiert.

11. Orale Nikotinzusammensetzung nach Anspruch 10 in Form einer tabakfreien oder tabakhaltigen Zusammensetzung, vorzugsweise in Form einer tabakfreien Zusammensetzung.

12. Verfahren zur Herstellung eines Vliesstoffs, wie in einem der Ansprüche 1 bis 8 definiert, bei dem man

i) eine Faserzusammensetzung a) bereitstellt, die

a1) man-made Cellulosefasern,

a2) Polyvinylalkoholfasern, und

a3) gegebenenfalls weitere, von a1) und a2) verschiedene Fasern, umfasst,

ii) die in Schritt i) bereitgestellte Faserzusammensetzung einem Verfahren zur Herstellung eines Faserflors unterzieht,

iii) den in Schritt ii) hergestellten Faserflor einem thermischen Verfahren zum Erhalt eines verfestigten Vliesstoffs unterzieht,

iv) den in Schritt iii) erhaltenen verfestigten Vliesstoff mit einem Bindemittel b) belädt,

v) den in Schritt iv) erhaltenen mit dem Bindemittel b) beladenen Vliesstoff einer thermischen Behandlung unterzieht.

13. Verfahren zur Herstellung einer oralen Darreichungsform, wie in einem der Ansprüche 9 bis 11 definiert, bei dem man in einem Verfahren nach Anspruch 12 zusätzlich

vi) den Vliesstoff mit wenigstens einem Inhaltsstoff belädt,

vii) den in Schritt vi) erhaltenen mit einem Inhaltsstoff beladenen Vliesstoff einer Formgebung unterzieht.

14. Orale Darreichungsform, erhältlich durch ein Verfahren, wie in Anspruch 12 oder 13 definiert.

15. Verwendung eines Vliesstoffs, wie in einem der Ansprüche 1 bis 8 definiert, als Träger für orale Darreichungsformen, insbesondere orale Nikotinzusammensetzungen.



EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

Nummer der Anmeldung

EP 24 21 2091

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

1

EPO FORM 1503 03.82 (P04C03)

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (IPC)
A	WO 2023/194959 A1 (NICOVENTURES TRADING LTD [GB]; JOYCE MICHAEL [US]) 12. Oktober 2023 (2023-10-12) * Ansprüche 1, 2, 8, 9 *	1-15	INV. A24B13/00 D04H1/4258 D04H1/4309 D04H1/587 D04H1/74
A,D	EP 4 193 849 A1 (SWEDISH MATCH NORTH EUROPE AB [SE]) 14. Juni 2023 (2023-06-14) * Absatz [0042]; Anspruch 2 *	1-15	
A	EP 0 671 496 A1 (INT PAPER CO [US]) 13. September 1995 (1995-09-13) * Anspruch 4 *	1-8,12	
			RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (IPC)
			D04H A24B
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt			
Recherchenort		Abschlußdatum der Recherche	Prüfer
München		18. März 2025	Saunders, Thomas
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTE			
X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : mündliche Offenbarung P : Zwischenliteratur		T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentedokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus anderen Gründen angeführtes Dokument & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument	

ANHANG ZUM EUROPÄISCHEN RECHERCHENBERICHT ÜBER DIE EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG NR.

EP 24 21 2091

18-03-2025

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obengenannten europäischen Recherchenbericht angeführten Patentdokumente angegeben.
Die Angaben über die Familienmitglieder entsprechen dem Stand der Datei des Europäischen Patentamts am
Diese Angaben dienen nur zur Unterrichtung und erfolgen ohne Gewähr.

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
WO 2023194959 A1	12-10-2023	EP 4503974 A1	12-02-2025
		WO 2023194959 A1	12-10-2023
EP 4193849 A1	14-06-2023	CA 3239405 A1	15-06-2023
		CN 118647285 A	13-09-2024
		CO 2024007632 A2	29-07-2024
		EP 4193849 A1	14-06-2023
		EP 4444113 A1	16-10-2024
		JP 2024545753 A	11-12-2024
		KR 20240118783 A	05-08-2024
		WO 2023104774 A1	15-06-2023
EP 0671496 A1	13-09-1995	DE 69508994 T2	19-08-1999
		EP 0671496 A1	13-09-1995
		ES 2132527 T3	16-08-1999
		US 5500068 A	19-03-1996
		US 5500281 A	19-03-1996

Für nähere Einzelheiten zu diesem Anhang : siehe Amtsblatt des Europäischen Patentamts, Nr.12/82

IN DER BESCHREIBUNG AUFGEFÜHRTE DOKUMENTE

Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde ausschließlich zur Information des Lesers aufgenommen und ist nicht Bestandteil des europäischen Patentdokumentes. Sie wurde mit größter Sorgfalt zusammengestellt; das EPA übernimmt jedoch keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.

In der Beschreibung aufgeführte Patentdokumente

- EP 4193849 A1 [0006]
- EP 0641817 A2 [0072]
- WO 2018038671 A [0099]
- WO 2022235189038671 A [0101]
- DE 2655136 A [0107]